

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji na żywo

Szanowni Państwo!

W systemach MultiDiagnost-Eleva with Flat Detector oraz Allura Xper firmy Philips wykryto usterkę, która w sporadycznych przypadkach może prowadzić do zakłóceń obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji na żywo.

Niniejsze zawiadomienie o korekcie urządzenia medycznego ma na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć nabywca/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o przechowywanie kopii niniejszych informacji wraz z instrukcją obsługi systemu do czasu rozwiązania problemu przez firmę Philips.

Firma Philips ustaliła, że wygięcie pedału przełącznika nożnego może prowadzić do utraty funkcji obrazowania (okresowej lub trwałej utraty możliwości wykonywania obrazów fluoroskopowych lub ekspozycji na żywo). Do wygięcia pedału może dojść w wyniku częstego używania przełącznika nożnego na macie przeciwwmęczeniowej, nierównej powierzchni lub podstawie.

Na kolejnych stronach znajdują się szczegółowe informacje i opis wymaganych działań.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11;
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.
Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Sincerely,


Rajesh Kathuria

Head of Q&R
Image Guided Therapy Systems

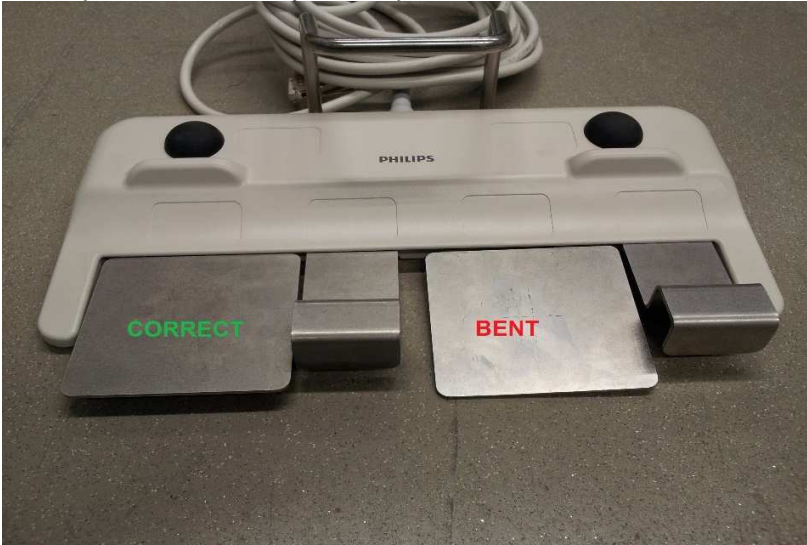
**PILNE –
 Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji na żywo

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>System: MultiDiagnost Eleva with Flat Detector Allura Xper FD10 Ceiling Allura Xper FD10 Floor Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/20 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/15 Cardio Vascular-Allura Centron</p> <p>Kod produktu: 708037, 708038 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722035, 722038, 722039, 722058 i 722400.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W przypadku częstego używania przełącznika nożnego na macie przeciwzmęczeniowej, nierównej powierzchni lub podstawie pedały przełącznika nożnego mogą ulec wygięciu.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Wygięcie pedału przełącznika nożnego może prowadzić do okresowej lub trwałej utraty możliwości wykonywania obrazów fluoroskopowych lub ekspozycji na żywo. W przypadku wygięcia pedału fluoroskopii skutkującego brakiem możliwości wykonywania fluoroskopii na żywo, do wygenerowania obrazu na żywo i ukończenia badania można użyć pedału ekspozycji przełącznika nożnego.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji na żywo

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Firma Philips skontaktuje się bezpośrednio z nabywcami systemów, których dotyczy opisany problem.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić, czy pedały przełącznika nożnego nie są wygięte. Określenie, czy pedał jest wygięty, ułatwi poniższe zdjęcie. W przypadku stwierdzenia, że pedały są wygięte, nie należy kontynuować badania i należy skontaktować się z lokalnym serwisem. <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Lewy pedał jest prawidłowy. Trzeci pedał od lewej strony jest wygięty. Odległość do podłogi powinna wynosić około 12 mm.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy używać przełącznika nożnego na macie przeciwmęczeniowej ani na podstawie. • Należy dopilnować, aby cały personel mający dostęp do opisywanych tu systemów zaznajomił się z treścią niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa. • Kopię niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją systemu do czasu naprawy systemu przez firmę Philips.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji na żywo

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Problem zostanie wyeliminowany poprzez zastosowanie zmodyfikowanych elementów mechanicznych przełącznika nożnego, co pozwoli zapobiec wygięciu jego pedałów.</p> <p>Elementy te zostaną udostępnione do lutego 2019 r.</p> <p>Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu montażu zmodyfikowanych elementów mechanicznych.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>

