

## Zaktualizowane pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva  
Potencjalna utrata funkcji obrazowania wynikająca z braku możliwości włączenia lub przerywanej emisji promieniowania RTG przy użyciu przewodowego przełącznika nożnego

**Nr referencyjny Philips: 2023-IGT-BST-013**

15 listopada 2023 r.

Dotyczy: informacje dla klientów na temat zaktualizowanego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Szanowni Państwo!

To zawiadomienie ma na celu poinformowanie o aktualizacji przez firmę Philips zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa z dnia 7 sierpnia 2023 r. (nr ref.: 2023-IGT-BST-013) poświęconego ryzyku zablokowania się pedału przewodowego lub bezprzewodowego przełącznika nożnego w systemach Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva w położeniu włączonego promieniowania, skutkującego niezamierzoną ekspozycją na promieniowanie.

Zaktualizowane zawiadomienie zostało uzupełnione o następujące informacje:

- Łącze/kod QR do filmu demonstracyjnego, na którym można zobaczyć proces czyszczenia oraz korzystanie z osłony. Patrz strona 3, część 4 zaktualizowanego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
- Przypomnienie o konieczności zgłaszania firmie Philips wszelkich zdarzeń związanych z zablokowaniem się przełącznika nożnego, które skutkowały jakąkolwiek niezamierzoną emisją promieniowania. Patrz strona 3, część 4: „W przypadku blokowania się przełącznika nożnego skutkującego jakąkolwiek niezamierzoną emisją promieniowania, zdarzenie to należy zgłosić firmie Philips, kontaktując się z jej lokalnym przedstawicielem.”.
- Aktualizacje dodatku do instrukcji obsługi o informacje dotyczące dodatkowego przełącznika nożnego w sali badań oraz zalecenia odnośnie do dostępności dodatkowego przełącznika nożnego. Patrz strony 7 i 8 w dodatku dołączonym do zaktualizowanego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Dodano również dodatkowe wyjaśnienie w części dotyczącej korzystania z osłony przewodowego i bezprzewodowego przełącznika nożnego. Patrz strona 6 w dodatku dołączonym do zaktualizowanego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

W zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa znajduje się prośba o odesłanie formularza odpowiedzi (strona 4). Jeśli w odpowiedzi na pierwsze nadesłane przez nas zawiadomienie odesłano już formularz odpowiedzi, nie ma potrzeby ponownej wysyłki formularza odpowiedzi. Jeśli jeszcze nie odesłano formularza odpowiedzi, należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi załączony do zaktualizowanego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z tą sprawą prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. <dane kontaktowe firmy Philips do uzupełnienia przez oddział lokalny/biznesowy>

Z poważaniem

*Marjan Vos* Electronically signed by: Marjan  
Vos  
Reason: I am signing as approver  
Date: Oct 27, 2023 13:28 GMT+2

Marjan Vos  
Head of Quality – IGT Systems