

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa  
Systemy Allura Xper w wersji R7.2.x**

**Sporadyczne przypadki niezadziałania brzęczyka emitującego dźwięk alarmu  
po pięciu minutach fluoroskopii**

Szanowni Państwo,

W systemie Allura Xper firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać ryzyko dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem FCO72200270) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników;
- 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 dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

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; Fax: 22 571 04 48

e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Andrzej Seregiet  
Service Delivery Manager  
Philips Polska



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Systemy Allura Xper w wersji R7.2.x**

**Sporadyczne przypadki niezadziałania brzęczyka emitującego dźwięk alarmu  
po pięciu minutach fluoroskopii**

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<p><b>Systemy:</b> Systemy Allura Xper w wersji R7.2.x</p> <p><b>Kody produktów:</b> 722003, 722005, 722006, 722008, 722014, 722015, 722019, 722020 z oprogramowaniem systemowym w wersji 7.2.x</p>
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Na podstawie reklamacji przesłanych przez klientów oraz testów wewnętrznych firma Philips Healthcare wykryła sporadycznie występującą usterkę sprzętu elektronicznego, zgodnie z przepisami 21 CFR 1003.2(b)(1). W pewnych okolicznościach błąd oprogramowania może prowadzić do sytuacji, w której sygnał dźwiękowy fluoroskopii nie zadziała, co jest wymagane w przepisach 21CFR1020.32 (h)(2)(II). Nie zgłoszono żadnych obrażeń ciała związanych z tym problemem.</p>
<b>RYZYO</b>	<p>Niezgodność z przepisami 21CFR1020.32 (h)(2)(II) nie stwarza bezpośredniego ryzyka dla bezpieczeństwa. Niemniej jednak sygnał dźwiękowy jest jednym z narzędzi pomocnych w ochronie pacjenta przed niepotrzebnym promieniowaniem.</p>
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	<p>Wszystkie wymienione wyżej systemy Allura Xper w wersji R7.2.x. zostaną jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalne oddziały firmy Philips.</p>
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>Brak sygnału dźwiękowego występuje sporadycznie. Użytkownik powinien obserwować informacje o dawce w czasie rzeczywistym oraz sumaryczny czas fluoroskopii podane przez system. Stan awarii zostaje usunięty po rozpoczęciu nowego przypadku pacjenta lub po ponownym uruchomieniu systemu.</p>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>W ramach obowiązkowej akcji naprawczej (FCO72200270) pracownicy lokalnego serwisu firmy Philips zainstalują wersję oprogramowania R7.2.8 z rozwiązaniem problemem brzęczyka. Rozpoczęcie działania korygującego zaplanowano na luty 2015 r.</p>
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	<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; Fax: 22 571 04 48 e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></p>

