

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Allura Xper/Allura Centron/Allura Clarity/CV20**

**Sporadyczne przypadki niezadziałania brzęczyka emitującego pięciominutowy
dźwięk alarmu.**

Szanowni Państwo!

W systemach Allura Xper FD/Allura Centron/ Allura Clarity/ CV20 firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem PH3226443) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia 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; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Martyna Miszkowska
Quality & Regulatory Officer
Philips Polska Sp. z o.o.



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Allura Xper/Allura Centron/Allura Clarity/CV20**

Sporadyczne przypadki niezadziałania brzęczyka emitującego pięciominutowy dźwięk alarmu.

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Systemy: Wszystkie (zmodernizowane) systemy Allura XPER lub AlluraClarity z oprogramowaniem w wersji 1.2.x, gdzie x<9, lub 2.0.x, gdzie x<9, lub 3.1.x lub 4.3.x lub 5.0.x lub 6.0.x lub 7.0.x lub 7.2.x, gdzie x<8, lub 7.6.x lub 7.7.x lub 7.8.x lub 8.1.x, gdzie x<16, lub 8.2.x, gdzie x<16 Wszystkie systemy Allura Centron z oprogramowaniem w wersji starszej niż 1.0.2.1 i wszystkie systemy CV20 z oprogramowaniem w wersji 6.5.x, gdzie x<3</p> <p>Kody produktów: 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722022, 722023, 722025, 722026, 722400</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Na podstawie skarg przesłanych przez klientów oraz testów wewnętrznych firma Philips Healthcare wykryła sporadycznie występującą usterkę sprzętu elektronicznego. W pewnych okolicznościach błąd oprogramowania może prowadzić do sytuacji, w której pięciominutowy sygnał dźwiękowy fluoroskopii nie zadziała, co jest wymagane w przepisach 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) oraz IEC 60601-2-54, paragraf 203.6.2.1.c. Nie zgłoszono żadnych obrażeń ciała związanych z tym problemem.</p>
ZAGROŻENIE	<p>Ta niezgodność z wymaganiami określonymi w przepisach 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) oraz IEC 60601-2-54, paragraf 203.6.2.1.c. nie stwarza bezpośrednio żadnego zagrożenia. Niemniej jednak sygnał dźwiękowy jest jednym z narzędzi pomocnych w ochronie pacjenta przed niepotrzebnym promieniowaniem.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Wszystkie wymienione wyżej systemy Allura. Wadliwe systemy zostaną jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalne oddziały firmy Philips.</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Niezadziałanie brzęczyka występuje sporadycznie. Użytkownik powinien zawsze 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>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>W ramach obowiązkowej akcji naprawczej oznaczonej numerem PH3226443 inżynierowie firmy Philips zainstalują oprogramowanie z rozwiązaniem problemem niedziałającego brzęczyka. Firma Philips będzie się z Państwem kontaktować od grudnia 2015 r.</p>



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Allura Xper/Allura Centron/Allura Clarity/CV20**

**Sporadyczne przypadki niezadziałania brzęczyka emitującego pięciominutowy
dźwięk alarmu.**

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	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
---	---

