

## **HITNA sigurnosna obavijest**

Sustavi Allura Xper i Azurion  
Potencionalna nedostupnost bežičnog nožnog prekidača

23. lipanj 2023.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje  
opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.  
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalne sigurnosne probleme s bežičnim nožnim prekidačem koji se upotrebljava sa sustavima Allura Xper i Azurion tvrtke Philips gdje bežični nožni prekidač možda neće biti dostupan za uporabu. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

### **1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti**

Bežični nožni prekidač upotrebljava se za upravljanje dijaskopijom i izlaganjem na sustavima Allura Xper i Azurion tvrtke Philips.

Tvrtka Philips saznala je za nekoliko situacija koje mogu dovesti do nedostupnosti bežičnog nožnog prekidača tijekom postupka. Otkriveni problemi koji mogu uzrokovati nedostupnost bežičnog nožnog prekidača su:

- gubitak Bluetooth veze zbog smetnji druge radijske opreme
- baterija nije potpuno napunjena
- pražnjenje baterije
- oštećenje punjača, kabela i/ili priključka bežičnog nožnog prekidača

### **2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom**

Ako bežični nožni prekidač nije dostupan tijekom postupka, doći će do odgode postupka i mogućeg prekida postupka.

Do današnjeg dana tvrtka Philips nije primila nijedno izvješće o rizicima povezanim s identificiranim problemom.

### 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Serije Allura Xper namijenjene su uporabi na ljudskim pacijentima za sljedeće zahvate:

- Vaskularna, kardiovaskularna i neurovaskularna snimanja, uključujući dijagnostičke, intervencijske i minimalno invazivne zahvate. To, primjerice, obuhvaća perifernu, cerebralnu, torakalnu i abdominalnu angiografiju, kao i PTA, postavljanje stenta, embolizaciju i trombolizu.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne postupke (kao što su PTCA, postavljanje stenta, aterektomije), ugradnje srčanog stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Serija Azurion (unutar granica stola za operacijsku salu) namijenjena je za:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.
  - Osim toga:
    - Serija Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
    - Serija Azurion sadrži nekoliko značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

Sljedeći su bežični nožni prekidači zahvaćeni ovim problemom:

Broj modela
459800772231
459800772233
459800772261
459800772263
459800415531
459800415532
459800415533
459800415534
459800415535
459800415571
459800415572
459800415573
459800415574
459800415575



Slika 1: mjesto oznake pri dnu nožnog prekidača

Broj modela nalaze se na oznaci pri dnu nožnog prekidača kao što je prikazano na Slici 1.

#### 4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Pobrinite se da žični nožni prekidač bude cijelo vrijeme bude povezana sa sustavom (žičani nožni prekidač obavezno se isporučuje sa sustavima Allura Xper i Azurion).
- Odmah započnite s uporabom žičanog nožnog prekidača ako bežični nožni prekidač postane nedostupan.
- Preuzmite primjerak dodatka uputama za uporabu bežičnog nožnog prekidača i karticu s kratkim uputama (QRC) na web-mjestu [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library) (upute za preuzimanje pronađite u dodatku A). Dodatak uputama za uporabu i kartica s kratkim uputama uključuje dodatne informacije za sigurnu uporabu sustava.
- Podijelite kopiju gore navedenih materijala svim korisnicima sustava i zadržite kopiju s uputama za uporabu sustava.
- Pohranite primjerak ove sigurnosne obavijesti na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati zajedno s dokumentacijom sustava.
- Podijelite ovu sigurnosnu obavijest (FSN), dodatak uputama za uporabu i karticu s kratkim uputama svim korisnicima proizvoda kako biste ih upoznali s problemom.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

#### 5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems (SRN: NL-MF-000001489) kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta terenskog servisnog inženjera kako bi potvrdio da je žičani nožni prekidač spojen na sustav, izvršio provjeru punjača, kabela i/ili konektora bežičnog nožnog prekidača i dao vam tiskani primjerak dodatka uputama za uporabu i karticu s kratkim uputama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**  
**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330 978, 01 2330 949**  
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

## Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Reference: 2022-IGT-BST-011: Sustavi Allura Xper i Azurion  
Potencionalna nedostupnost bežičnog nožnog prekidača

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_

### Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Pobrinite se da žični nožni prekidač bude cijelo vrijeme bude povezana sa sustavom (žičani nožni prekidač obavezno se isporučuje sa sustavima Allura Xper i Azurion).
- Odmah započnite s uporabom žičanog nožnog prekidača ako bežični nožni prekidač postane nedostupan.
- Preuzmite primjerak dodatka uputama za uporabu bežičnog nožnog prekidača i karticu s kratkim uputama (QRC) na web-mjestu [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library) (upute za preuzimanje pronađite u dodatku A). Dodatak uputama za uporabu i kartica s kratkim uputama uključuje dodatne informacije za sigurnu uporabu sustava.
- Podijelite kopiju gore navedenih materijala svim korisnicima sustava i zadržite kopiju s uputama za uporabu sustava.
- Pohranite primjerak ove sigurnosne obavijesti na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati zajedno s dokumentacijom sustava.
- Podijelite ovu sigurnosnu obavijest (FSN), dodatak uputama za uporabu i karticu s kratkim uputama svim korisnicima proizvoda kako biste ih upoznali s problemom.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju pogođenim sustavima.

### Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

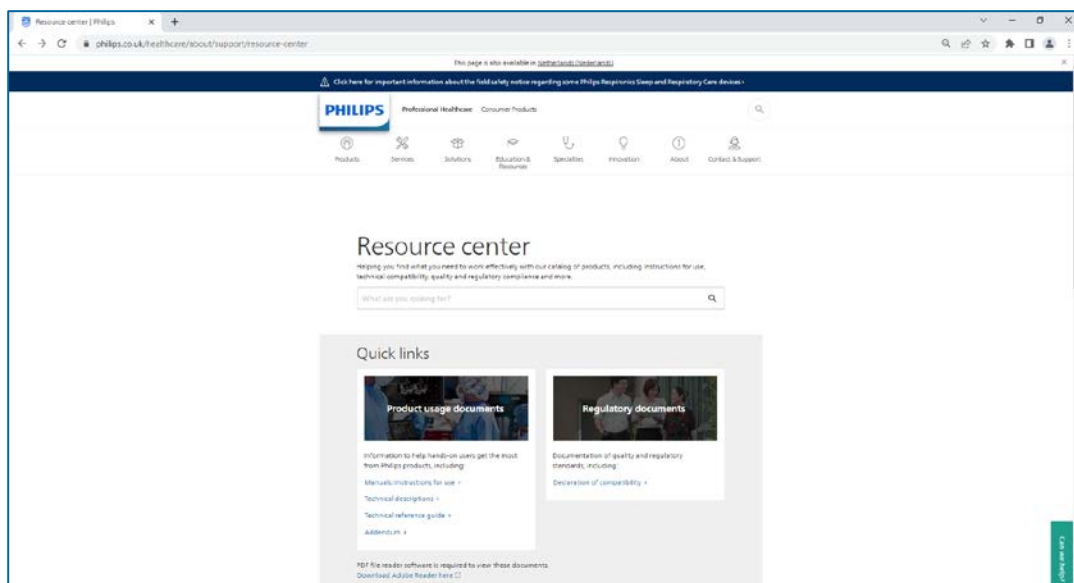
Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

Ispunite i vratite ovaj obrazac na mail: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)

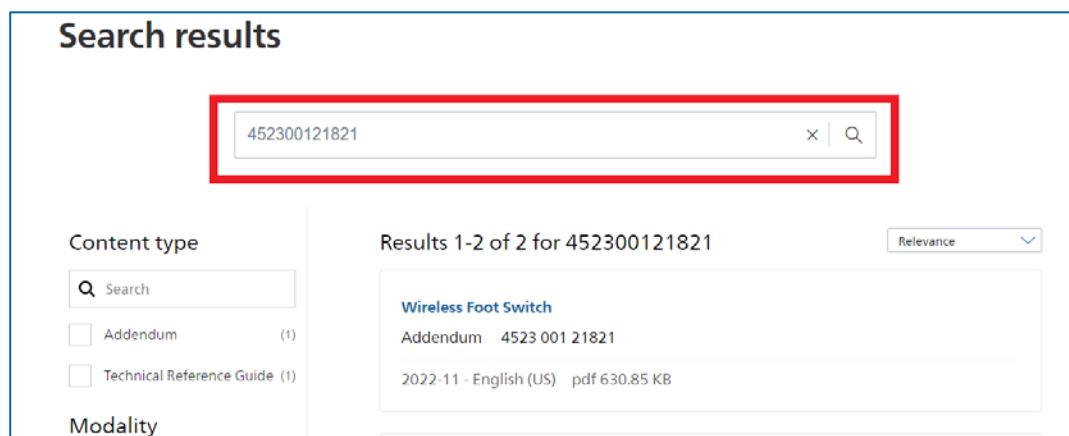
## Dodatak A: upute za preuzimanje dodatka uputama za uporabu i kartice s kratkim uputama

Slijedite upute u nastavku za preuzimanje primjenjivih dokumenata s web-stranice [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library):

- Idite na web-stranicu [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library)



- Unesite broj oznake dodatka ili kartice s kratkim uputama u polje za pretraživanje (pogledajte donju tablicu za željeni jezik). Zatim pritisnite povećalo ili pritisnite „enter”



- Otvorite dokument tako da dvaput pritisnete „Wireless Foot Switch” (Bežični nožni prekidač)

**Oznaka jezika za dodatak uputama za uporabu bežičnog nožnog prekidača tvrtke Philips**

Broj oznake	Jezik
452300121771	Bugarski
452300121781	Češki
452300121791	Danski
452300121801	Njemački
452300121811	Grčki
452300121821	Američki engleski
452300121831	Španjolski
452300121841	Estonski
452300121851	Finski
452300121861	Francuski
452300121871	Hrvatski
452300121881	Mađarski
452300121891	Bahasa (Indonezijski)
452300121901	Talijanski
452300121911	Japanski
452300121921	Kazakstanski
452300121931	Korejski
452300121941	Litvanski
452300121951	Latvijski
452300121961	Makedonski
452300121971	Norveški
452300121981	Nizozemski
452300121991	Poljski
452300122001	Portugalski (Brazil)
452300122011	Rumunjski
452300122021	Ruski
452300122031	Slovački
452300122041	Slovenski
452300122051	Srpski
452300122061	Švedski
452300122071	Turski
452300122081	Ukrajinski
452300122091	Vijetnamski
452300122101	Pojednostavljeni kineski
452300122111	Tradicionalni kineski

**Oznake jezika za karticu s kratkim uputama – bežični nožni prekidač**

<b>Broj oznake</b>	<b>Jezik</b>
452220412481	Američki engleski
452220412491	Bugarski
452220412501	Češki
452220412511	Danski
452220412521	Njemački
452220412531	Grčki
452220412541	Španjolski
452220412551	Estonski
452220412561	Finski
452220412571	Francuski
452220412581	Hrvatski
452220412591	Mađarski
452220412601	Bahasa (Indonezijski)
452220412611	Talijanski
452220412621	Japanski
452220412631	Kazakstanski
452220412641	Korejski
452220412651	Litvanski
452220412661	Latvijski
452220412671	Makedonski
452220412681	Norveški
452220412691	Nizozemski
452220412701	Poljski
452220412711	Portugalski (Brazil)
452220412721	Rumunjski
452220412731	Ruski
452220412741	Slovački
452220412751	Slovenski
452220412761	Srpski
452220412771	Švedski
452220412781	Turski
452220412791	Ukrajinski
452220412801	Vijetnamski
452220412811	Pojednostavljeni kineski
452220412821	Tradicionalni kineski