

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Allura Xper i Azurion

Problemi s bežičnom vezom nožnog prekidača koji uzrokuju prekid dijaskopije i izlaganja.

22. listopada 2021.

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.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Poštovani korisniče,

u sustavima Allura Xper i Azurion tvrtke Philips otkriven je problem koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente ili korisnike. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti 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 otkrila je da bežični nožni prekidač može iznenada prestati odgovarati zbog pogreške u programskim datotekama kada su prisutni određeni uvjeti u okolini, kao što su elektromagnetske smetnje i prisutnost drugih bežičnih uređaja u prostoriji.

Ako bežični nožni prekidač ne odgovara, slike dijaskopije i izlaganja neće biti dostupne do izvođenja hladnog ponovnog pokretanja [isključivanje napajanja, uključivanje napajanja].

2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

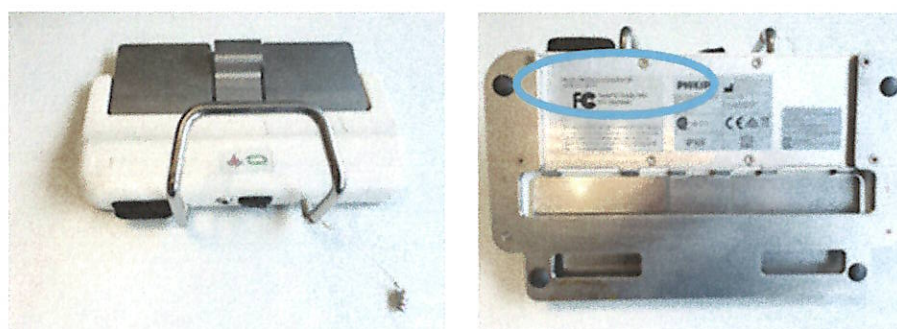
Ako dođe do problema s bežičnim nožnim prekidačem, doći će do odgode postupka, a možda i do prekida postupka.

Do danas je tvrtka Philips primila jedno izvješće o ozljedama pacijenta zbog prekida postupka. Pacijent je doživio veći infarkt miokarda koji bi se predvidio.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Sljedeći su bežični nožni prekidači zahvaćeni ovim problemom:

Opis	Broj modela
WFS Ad7(X) Option 3P	459801319471
WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319521
WFS Ad7(X) Option 3P	459801319361
WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319421
WFS Field Extension Set 3P (ORT)	459801319481
WFS Field Extension Set 4P+2 (ORT)	459801319531
WFS Field Extension Set 3P	459801319511
WFS Field Extension Set 4P+2	459801319541
WFS Field Extension Set Mono	459801319371
WFS Field Extension Set Biplane	459801319431
WFS Field Extension Set Mono (ORT)	459801319391
WFS Field Extension Set Biplane (ORT)	459801319441
Wireless Footswitch Set 3P	459801238241
Wireless Footswitch 3P	459801238231
Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238261
Wireless Footswitch 4P+2	459801238251
Wireless Footswitch Set 3P	459801238201
Wireless Footswitch 3P	459801238191
Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238221
Wireless Footswitch 4P+2	459801238211
Wireless Footswitch 3P Kit	459801733051
Wireless Footswitch 3P Kit	459801733061
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733071
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733081
WFS Base Station	459801257861
WFS Base Station Kit	459801733091



Slika 1: mjesto oznake pri dnu nožnog prekidača

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

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

- Provjerite je li žičani nožni prekidač uvijek povezan 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 gubi vezu.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- Priložite ovu sigurnosnu obavijest dokumentaciji sustava Philips Allura Xper i Azurion.
- Vratite priloženi odgovor tvrtki Philips kako biste potvrdili sljedeće:
 - žičani nožni prekidač za sustave Allura Xper i Azurion povezan je sa sustavom
 - korisnici sustava pročitali su i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio.

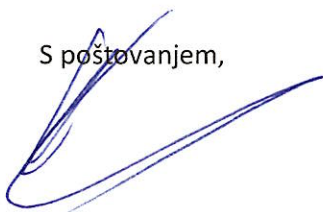
Ovlašteni lokalni predstavnik tvrtke Philips javit će vam se čim rješenje postane dostupno.

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

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,



Vlasnički podatak tvrtke Philips. Zabranjena je neovlaštena upotreba.

HITNA sigurnosna obavijest OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referenca: 2021-IGT-BST-020: Problemi s bežičnom vezom nožnog prekidača koji uzrokuju prekid dijaskopije i izlaganja

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

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Provjerite je li žičani nožni prekidač sigurno povezan 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 gubi vezu.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemom.
- Priložite ovu sigurnosnu obavijest dokumentaciji sustava Philips Allura Xper i Azurion.
- Vratite priloženi odgovor tvrtki Philips kako biste potvrdili sljedeće:
 - žičani nožni prekidač povezan je sa sustavom
 - korisnici sustava pročitali su i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavima Allura Xper ili Azurion tvrtke Philips.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac za odgovor:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum
(DD/MM/GGGG): _____

Obrazac za potvrdu pošaljite na adresu:

<navedite upute za korisnika u vezi s vraćanjem obrasca tvrtki Philips, npr. broj faksa, adresu e-pošte. Primjerice, „Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na broj (xxx)xxx-xxxx>”