

PILNE — Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura Xper i Azurion

Problemy z połączeniem bezprzewodowego przełącznika nożnego powodujące przerwanie fluoroskopii i ekspozycji.

12 listopada 2021 r.

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.

Szanowni Państwo!

W systemach Allura Xper i Azurion firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Bezprzewodowy przełącznik nożny służy do sterowania funkcją fluoroskopii i ekspozycji w systemach Allura Xper i Azurion firmy Philips.

Firma Philips wykryła, że bezprzewodowy przełącznik nożny może nagle przestać reagować z powodu błędu w oprogramowaniu sprzętowym w przypadku jednoczesnego wystąpienia kilku czynników, takich jak zakłócenia elektromagnetyczne i obecność innych urządzeń bezprzewodowych w pomieszczeniu.

W przypadku awarii bezprzewodowego przełącznika nożnego fluoroskopia i ekspozycja będą niedostępne do czasu przeprowadzenia zimnego restartu systemu [wyłączenie i włączenie zasilania].

2. Zagrożenia/niebezpieczeństwo związane z opisywanym problemem

W przypadku wystąpienia omawianego problemu dotyczącego bezprzewodowego przełącznika nożnego nastąpi opóźnienie procedury i potencjalnie jej przerwanie.

Dotychczas firma Philips otrzymała jedno zgłoszenie dotyczące zagrożenia zdrowia pacjenta z powodu przerwania procedury. U pacjenta wystąpił bardziej rozległy zawał mięśnia sercowego, niż można było przewidzieć.

3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy następujących bezprzewodowych przełączników nożnych:

Opis	Numer modelu
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



Rysunek 1: Umieszczenie etykiety na spodzie przełącznika nożnego

Nazwę i numer modelu można znaleźć na etykiecie umieszczonej na spodzie przełącznika nożnego, jak pokazano na rysunku 1.

4. Działania, które powinien podjąć użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Upewnić się, że przewodowy przełącznik nożny jest zawsze podłączony do systemu. Przewodowy przełącznik nożny jest zawsze dostarczany z systemami Allura Xper i Azurion.
- W przypadku utraty połączenia z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym należy natychmiast rozpocząć korzystanie z przewodowego przełącznika nożnego.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemów Allura Xper lub Azurion firmy Philips.
- Odeśłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips, aby potwierdzić, że:
 - przewodowy przełącznik nożny systemu Allura Xper i Azurion jest podłączony do systemu;
 - użytkownicy systemu zaznajomili się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT Systems w celu usunięcia tego problemu

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, gdy tylko rozwiązanie problemu będzie dostępne.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. 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 Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; e-mail serwis.medyczny@philips.com**

Z poważaniem

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT Systems



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

PILNE Informacje dotyczące bezpieczeństwa – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Nr ref.: 2021-IGT-BST-020: Problemy z połączeniem bezprzewodowego przełącznika nożnego powodujące przerwanie fluoroskopii i ekspozycji

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- Upewnić się, że przewodowy przełącznik nożny jest zawsze podłączony do systemu. Przewodowy przełącznik nożny jest zawsze dostarczany z systemami Allura Xper i Azurion.
- W przypadku utraty połączenia z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym należy natychmiast rozpocząć korzystanie z przewodowego przełącznika nożnego.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemów Allura Xper lub Azurion firmy Philips.
- Odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips, aby potwierdzić, że:
 - przewodowy przełącznik nożny jest podłączony do systemu;
 - użytkownicy systemu zaznajomili się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów Allura Xper lub Azurion firmy Philips.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz odpowiedzi:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Niniejszy formularz potwierdzenia wysłać do: serwis.medyczny@philips.com