

**PILNE — Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Systemy Zenition 50, Zenition 70, Veradius Unity

Problemy z połączeniem bezprzewodowego przełącznika nożnego powodujące przerwy w obrazowaniu fluoroskopowym na żywo lub ekspozycji

23 grudnia 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 przełączniku nożnym systemów Philips Zenition 50, Zenition 70 i Veradius Unity wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

**1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić**

Przełącznik nożny stanowi wyposażenie opcjonalne systemów Philips Zenition 50, Zenition 70 i Veradius Unity i umożliwia włączenie obrazowania fluoroskopowego na żywo i ekspozycji.

Firma Philips wykryła, że w przypadku jednoczesnego wystąpienia kilku czynników, takich jak zakłócenia elektromagnetyczne i obecność innych urządzeń bezprzewodowych w pomieszczeniu, bezprzewodowy przełącznik nożny może nagle przestać reagować. Problem ten jest spowodowany błędem w oprogramowaniu sprzętowym.

Jeśli przełącznik przestanie działać, nie będzie mógł zostać użyty do włączenia obrazowania fluoroskopowego na żywo lub ekspozycji. Będą one możliwe dopiero po wykonaniu zimnego restartu systemu polegającego na jego wyłączeniu i ponownym uruchomieniu.

W takiej sytuacji obrazowanie fluoroskopowe oraz ekspozycję będzie można wykonać z użyciem przełącznika ręcznego, trwale podłączonego do pozycjonera ramienia C, lub z użyciem przewodowego przełącznika nożnego.

**2. Zagrożenia/niebezpieczeństwo związane z opisywanym problemem**

Wystąpienie opisywanego problemu z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym w sytuacji, gdy użytkownik nie użyje przełącznika ręcznego lub do systemu nie podłączono przewodowego przełącznika nożnego może prowadzić do opóźnienia w przeprowadzeniu badania lub jego przerwania.

Do dnia dzisiejszego firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń pacjentów, do których doszło na skutek opisywanego problemu w systemach Philips Zenition 50, Zenition 70 i Veradius Unity.

### 3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy następujących bezprzewodowych przełączników nożnych:

Model Nazwa	Numer modelu
Bezprzewodowy przełącznik nożny 3P	459801238191
Bezprzewodowy przełącznik nożny 3P	459801238231

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



Ilustracja 1: Umieszczenie etykiety na spodzie przełącznika nożnego

### 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Upewnić się, że przewodowy przełącznik nożny jest zawsze podłączony do systemu.
- W przypadku utraty połączenia z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym należy natychmiast rozpocząć korzystanie z przewodowego przełącznika nożnego lub przełącznika ręcznego.
- Należy codziennie kontrolować przełącznik ręczny i przewodowy przełącznik nożny pod kątem uszkodzenia i prawidłowego działania w sposób opisany w instrukcji obsługi, w rozdziale poświęconym rutynowym kontrolom przeprowadzanym przez użytkownika.
- 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 Philips Zenition 50, Zenition 70 lub Veradius Unity.
- Odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips, aby potwierdzić, że:
  - przewodowy przełącznik nożny systemów Zenition 50, Zenition 70 i Veradius Unity jest podłączony do systemu;
  - użytkownicy systemu zaznajomili się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

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

Firma Philips pracuje nad rozwiązaniem 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.

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-PUN-011: Problemy z połączeniem bezprzewodowego przełącznika nożnego powodujące przerwy w obrazowaniu fluoroskopowym na żywo lub 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. **Bezprzewodowy** przełącznik nożny wchodzi w skład systemów Zenition 50, Zenition 70 i Veradius Unity.
- W przypadku utraty połączenia z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym należy natychmiast rozpocząć korzystanie z przewodowego przełącznika nożnego lub przełącznika ręcznego.
- Należy codziennie kontrolować przełącznik ręczny i przewodowy przełącznik nożny pod kątem uszkodzenia i prawidłowego działania w sposób opisany w instrukcji obsługi, w rozdziale poświęconym rutynowym kontrolom przeprowadzanym przez użytkownika.
- 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 Philips Zenition 50, Zenition 70 lub Veradius Unity.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom obsługujących systemy Philips Zenition 50/ Zenition 70 / Veradius Unity oraz podłączony do nich przewodowy przełącznik nożny.

**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: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com) i podanie numeru akcji naprawczej FCO71800101.