

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Allura Xper in Azurion

Težave s povezavo brezžičnega nožnega stikala, ki povzročajo prekinitev diaskopije in ekspozicije.

22. oktober 2021

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Cenjena stranka!

Pri sistemih Philips Allura Xper in Azurion smo odkrili težavo, ki lahko predstavlja tveganje za paciente. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Brezžično nožno stikalo se uporablja za upravljanje diaskopije in ekspozicije s sistemi Philips Allura Xper in Azurion.

Družba Philips je odkrila, da se lahko brezžično nožno stikalo nenadoma preneha odzivati zaradi napake vdelane programske opreme, kadar hkrati obstaja več okoljskih pogojev, na primer elektromagnetna motnja in prisotnost drugih brezžičnih naprav v prostoru.

Kadar brezžično nožno stikalo ne deluje, slikanje z diaskopijo in ekspozicija ne bosta na voljo, dokler ne izvedete hladnega ponovnega zagona sistema [izklop in vklop].

2. Nevarnosti/škoda v zvezi s to težavo

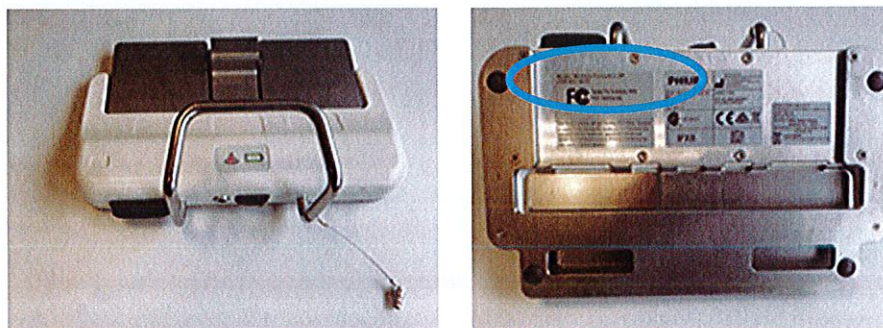
Če se ta težava pojavi pri brezžičnem nožnem stikalu, pride do zakasnitve v postopku in morda tudi do prekinitve postopka.

Do danes je družba Philips prejela eno poročilo o škodi za pacienta zaradi prekinitve postopka. Pri pacientu je prišlo do večjega miokardnega infarkta, kot je bilo mogoče predvideti.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Do te težave lahko pride pri naslednjih brezžičnih nožnih stikalih:

Opis	Številka modela
Možnost nožnega stikala Ad7(X), 3P	459801319471
Možnost nožnega stikala Ad7(X), 4P + 2	459801319521
Možnost nožnega stikala Ad7(X), 3P	459801319361
Možnost nožnega stikala Ad7(X), 4P + 2	459801319421
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, 3P (ORT)	459801319481
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, 4P + 2 (ORT)	459801319531
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, 3P	459801319511
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, 4P + 2	459801319541
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, enostopenjski sistem	459801319371
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, dvostopenjski sistem	459801319431
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, enostopenjski sistem (ORT)	459801319391
Komplet za nadgradnjo nožnega stikala, dvostopenjski sistem (ORT)	459801319441
Komplet brezžičnega nožnega stikala 3P	459801238241
Brezžično nožno stikalo 3P	459801238231
Komplet brezžičnega nožnega stikala 4P + 2	459801238261
Brezžično nožno stikalo 4P + 2	459801238251
Komplet brezžičnega nožnega stikala 3P	459801238201
Brezžično nožno stikalo 3P	459801238191
Komplet brezžičnega nožnega stikala 4P + 2	459801238221
Brezžično nožno stikalo 4P + 2	459801238211
Komplet brezžičnega nožnega stikala 3P	459801733051
Komplet brezžičnega nožnega stikala 3P	459801733061
Komplet brezžičnega nožnega stikala 4P + 2	459801733071
Komplet brezžičnega nožnega stikala 4P + 2	459801733081
Osnovna enota nožnega stikala	459801257861
Komplet osnovne enote nožnega stikala	459801733091



Slika 1: mesto oznake na dnu nožnega stikala

Ime in številko modela lahko najdete na oznaki, ki se nahaja na dnu nožnega stikala, kot prikazuje slika 1.

4. Ukrepi, s katerimi mora uporabnik preprečiti nevarnosti za paciente ali uporabnike

- Prepričajte se, da je s sistemom vedno povezano žično nožno stikalo. Žično nožno stikalo je vedno priloženo sistemom Allura Xper in Azurion.
- V primeru prekinitve povezave z brezžičnim nožnim stikalom nemudoma pričnite uporabljati žično nožno stikalo.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vstavite v dokumentacijo sistemov Philips Allura Xper oz. Azurion.
- Družbi Philips vrnite priloženi obrazec za odgovor, s katerim potrjujete, da:
 - je s sistemom povezano žično nožno stikalo za sisteme Allura Xper in Azurion;
 - so bili uporabniki sistema seznanjeni z vsebino tega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in jo razumejo.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips IGT Systems za odpravo te težave

Lokalni zastopnik družbe Philips vas bo obvestil takoj, ko bo na voljo rešitev za to težavo.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

Lep pozdrav,

Gorenje GTI d.o.o.
Direktor
Miro Košutnik



Lastniške informacije družbe Philips. Nepooblaščen uporaba je prepovedana.

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA **NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

Referenčna oznaka: 2021-IGT-BST-020: Težave s povezavo brezžičnega nožnega stikala, ki povzročajo prekinitve diaskopije in ekspozicije

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Prepričajte se, da je s sistemom vedno povezano žično nožno stikalo. Žično nožno stikalo je vedno priloženo sistemom Allura Xper in Azurion.
- V primeru prekinitve povezave z brezžičnim nožnim stikalom nemudoma pričnite uporabljati žično nožno stikalo.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vstavite v dokumentacijo sistemov Philips Allura Xper oz. Azurion.
- Družbi Philips vrnite priloženi obrazec za odgovor, s katerim potrjujete, da:
 - je s sistemom povezano žično nožno stikalo;
 - so bili uporabniki sistema seznanjeni z vsebino tega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in jo razumejo.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno posredovane vsem uporabnikom, ki upravljajo sistem Philips Allura Xper oz. Azurion.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec za odgovor:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum:
(DD/MM/LLLL): _____

Za dodatne informacije pokličite zastopnika **Gorenje GTI d.o.o.** na telefonsko št.: **080 1777**.

Podpisan obrazec za odgovor pošljite čimprej na: **med.servis@gorenje.com**