

**KIIRELOOMULINE ohutusteade**

Süsteemid Allura Xper ja Azurion

Juhtmevaba jalglüliti ühenduse probleemid põhjustavad fluoroskoopia ja ekspositsiooni katkemist.

22. okt 2021

**See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta**

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Lugupeetud klient!

Philipsi süsteemidel Allura Xper ja Azurion tuvastati probleem, mis võib ohustada patsiente. See KIIRELOOMULINE ohutusteade hõlmab järgmist teavet.

**1. probleemi olemust ja selle ilmnemistingimusi;**

Juhtmevaba jalglüliti kasutatakse fluoroskoopia ja ekspositsiooni juhtimiseks Philipsi süsteemidega Allura Xper ja Azurion.

Philips on avastanud, et juhtmevaba jalglüliti võib püsivara vea tõttu äkitselt reageerimise lõpetada, kui samaaegselt eksisteerivad mitmed keskkonnatingimused, näiteks elektromagnetilise ühilduvuse häired ja muude traadita seadmete olemasolu ruumis.

Juhtmevaba jalglüliti tõrke korral ei ole fluoroskoopia pildindus ja ekspositsioon saadaval enne süsteemi külma taaskäivitamist [toite väljalülitamine ja sisselülitamine].

**2. Kirjeldatud probleemiga seotud oht/kahju**

Kui see probleem tekib juhtmevaba jalglüliti kasutamisel, siis protseduuris tekib viivitus ja protseduur võib katkeda.

Praeguseks on Philips saanud ühe teate protseduuri katkemisest põhjustatud patsiendikahjustuste kohta. Patsiendil oli prognoositust suurem müokardiinfarkt.

### 3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

See probleem mõjutab järgmisi juhtmevabu jalglüliteid:

Kirjeldus	Mudeli number
WFS Ad7(X) valik 3P	459801319471
WFS Ad7(X) valik 4P+2	459801319521
WFS Ad7(X) valik 3P	459801319361
WFS Ad7(X) valik 4P+2	459801319421
WFS väljalaienduskomplekt 3P (ORT)	459801319481
WFS väljalaienduskomplekt 4P+2 (ORT)	459801319531
WFS väljalaienduskomplekt 3P	459801319511
WFS väljalaienduskomplekt 4P+2	459801319541
WFS väljalaienduskomplekt, ühetasandiline	459801319371
WFS väljalaienduskomplekt, kahetasandiline	459801319431
WFS väljalaienduskomplekt, ühetasandiline (ORT)	459801319391
WFS väljalaienduskomplekt, kahetasandiline (ORT)	459801319441
Juhtmevaba jalglüliti komplekt 3P	459801238241
Juhtmevaba jalglüliti 3P	459801238231
Juhtmevaba jalglüliti komplekt 4P+2	459801238261
Juhtmevaba jalglüliti 4P+2	459801238251
Juhtmevaba jalglüliti komplekt 3P	459801238201
Juhtmevaba jalglüliti 3P	459801238191
Juhtmevaba jalglüliti komplekt 4P+2	459801238221
Juhtmevaba jalglüliti 4P+2	459801238211
Juhtmevaba jalglüliti 3P komplekt	459801733051
Juhtmevaba jalglüliti 3P komplekt	459801733061
Juhtmevaba jalglüliti 4P+2 komplekt	459801733071
Juhtmevaba jalglüliti 4P+2 komplekt	459801733081
WFS baasjaam	459801257861
WFS baasjaama komplekt	459801733091



Joonis 1. Sildi asukoht jalglüliti allküljel

Mudeli nime ja mudeli numbrileid jalglüliti allküljel asuvalt sildilt, nagu on näidatud joonisel 1.

#### 4. Meetmed, mida kasutaja peaks võtma patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks

- Veenduge, et juhtmega jalglüliti on alati süsteemiga ühendatud. Juhtmega jalglüliti kuulub alati süsteemide Allura Xper ja Azurion komplekti.
- Juhtmevaba jalglüliti ühenduse katkemise korral alustage kohe juhtmega jalglüliti kasutamist.
- Edastage see teade kõigile selle seadme kasutajatele, et nad oleksid probleemist teadlikud.
- Lisage see ohutusteade Philipsi süsteemi Allura Xper või Azurion dokumentatsiooni hulka.
- Tagastage lisatud vastusevorm Philipsile, et kinnitada järgmist:
  - süsteemiga on ühendatud süsteemi Allura Xper ja Azurion juhtmega jalglüliti;
  - süsteemi kasutajad on selle ohutusteate läbi vaadanud ja sellest aru saanud.

#### 5. Philips IGT Systemsi kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks

Teie kohalik Philipsi esindaja võtab teiega ühendust niipea, kui see lahendus on saadaval.

Võite kindel olla, et kõrgeima ohutus- ja kvaliteeditaseme säilitamine on meie jaoks esmatähtis. Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga.

Lugupidamisega,

Rajesh Kathuria  
Kvaliteedijuht – IGT Systems



Philipsi omandiõiguste teave. Volitamata kasutamine on keelatud.

**KIIRELOOMULISE OHUTUSTEATE VASTUSEVORM**

## **Viide: 2021-IGT-BST-020: juhtmehava jalglüliti ühenduseprobleemid põhjustavad fluoroskoopia ja ekspositsiooni katkemist**

**Juhised:** palun täitke vorm ja tagastage see **Meditsiinigrupp AS**-ile viivitamatult, hiljemalt 30 päeva jooksul pärast kättesaamist. Selle vormi täitmine kinnitab ohutusteate kättesaamist, probleemi mõistmist ja vajalikke toiminguid.

Kliendi/saaja/asutuse nimi: \_\_\_\_\_

Tänav: \_\_\_\_\_

Linn/maakond /sihtnumber/riik: \_\_\_\_\_

### **Kliendi toimingud**

- Veenduge, et juhtmehava jalglüliti on alati süsteemiga ühendatud. Juhtmehava jalglüliti kuulub alati süsteemide Allura Xper ja Azurion komplekti.
- Juhtmehava jalglüliti ühenduse katkemise korral alustage kohe juhtmehava jalglüliti kasutamist.
- Edastage see teade kõigile selle seadme kasutajatele, et nad oleksid probleemist teadlikud.
- Lisage see ohutusteate Philipsi süsteemi Allura Xper või Azurion dokumentatsiooni hulka.
- Tagastage lisatud vastusevorm Philipsile, et kinnitada järgmist:
  - süsteemiga on ühendatud juhtmehava jalglüliti;
  - süsteemi kasutajad on selle ohutusteate läbi vaadanud ja sellest aru saanud.

Kinnitame kaasneva kiireloomulise ohutusteate kättesaamist ja mõistmist ning et käesolevas kirjas sisalduv teave on nõuetekohaselt edastatud kõigile kasutajatele, kes tegelevad Philipsi süsteemiga Allura Xper või Azurion.

### **Seda vastusevormi täitva isiku nimi:**

Allkiri: \_\_\_\_\_

Nimi loetavalt: \_\_\_\_\_

Ametinimetus: \_\_\_\_\_

Telefoninumber: \_\_\_\_\_

E-posti aadress: \_\_\_\_\_

Kuupäev  
(PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

Täitke ja tagastage lisatud kinnitusvorm ettevõttele **Meditsiinigrupp AS** meiliaadressil **service@meditsiinigrupp.ee**