

**HITNO – sigurnosna obavijest****FCO72200276-PH2956365****Svi sustavi Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ i Integris****Korisnici su pogrešno protumačili fotografije kao slike uživo**

Poštovani korisniče,

Ovom vas Sigurnosnom obavijesti želimo obavijestiti da su korisnici prijavili dva slučaja ozljede ili smrti pacijenta u kojima su rukovatelji pogrešno protumačili fotografije prikazane na rendgenskim sustavima tvrtke Philips kao slike uživo.

U oba su slučaja ispravno radili brojni pokazatelji i zaštite sustava koji služe za obavještanje korisnika o vrsti slike koju pregledavaju.

Kao što je vidljivo iz te dvije prijave, pogrešno tumačenje fotografija kao slike uživo tijekom intervencijskih ili dijagnostičkih postupaka može dovesti do nenamjernog pozicioniranja intervencijskih i dijagnostičkih uređaja, što utječe na ishod postupka i potencijalno može uzrokovati ozljedu ili smrt pacijenta.

Ova se Sigurnosna obavijest šalje korisnicima rendgenskih sustava tvrtke Philips koji su slični onima iz navedenih prijava. Sustavi Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ i Integris. Philips je utvrdio da su ti sustavi izrađeni u skladu s specifikacijama dizajna te da zadovoljavaju korisničke zahtjeva za koje su dizajnirani.

Ova sigurnosna obavijest distribuirat će se svim korisnicima na koje se odnosi, a njezina je svrha informirati vas o:

- Okolnostima u kojima može doći do te situacije.
- Radnje koje korisnici mogu poduzeti kako bi smanjili mogućnost pojave te vrste korisničke pogreške.

**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.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

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

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

S poštovanjem,

**HITNO – sigurnosna obavijest****FCO72200276-PH2956365****Svi sustavi Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ i Integris****Korisnici su pogrešno protumačili fotografije kao slike uživo**

| PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI | Naziv proizvod:   | Šifra proizvoda:        |        |        |
|---------------------------------------|---|-------------------------|--------|--------|
|                                       |   | Allura Xper FD10 C      | 722001 |        |
|                                       | Allura Xper FD10 F  | 722002                  |        |        |
|                                       | Allura Xper FD10  | 722026                  | 722010 | 722003 |
|                                       | Allura Xper FD10/10                                       | 722027                  | 722011 | 722005 |
|                                       | Stol za operacijsku salu ALLURA XPER FD10 7.2.x           | 722014                  |        |        |
|                                       | Stol za operacijsku salu Allura Xper FD10                 | 722033                  | 722022 |        |
|                                       | Stol za operacijsku salu Allura Xper FD10/10              | 722034                  | 722019 |        |
|                                       | Allura Xper FD20/10                                       | 722029                  |        |        |
|                                       | Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20/10              |                         |        |        |
|                                       | UNIQ/UNIQ Clarity FD20/10 ORT                             | 722036                  |        |        |
|                                       | Allura Xper FD20/15                                       | 722058                  |        |        |
|                                       | Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20/15              |                         |        |        |
|                                       | UNIQ/UNIQ Clarity FD20/15 ORT                             | 722059                  |        |        |
|                                       | Allura Xper FD20  | 722028                  | 722012 | 722006 |
|                                       | Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20                 | 722035                  | 722023 | 722015 |
|                                       | Serija Allura Xper FD20 s dvije ravnine                   | 722013                  | 722008 |        |
|                                       | Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20 s dvije ravnine | 722025                  | 722020 |        |
|                                       | Allura Xper FD20/20                                       | 722038                  |        |        |
|                                       | Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20/20              | 722039                  |        |        |
|                                       | Allura CV20   | 722031                  |        |        |
|                                       | Allura Centron za kardiovaskularne primjene               | 722400                  |        |        |
|                                       | <b>Naziv proizvod:</b>                                    | <b>Šifra proizvoda:</b> |        |        |
|                                       | INTEGRIS H3000  | 72238                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS HM3000   | 72239                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS BN/BV3000  | 72240                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS BV3000 MONO                                      | 72241                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS BH3000   | 72242                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS V3000  | 72243                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS V3000  | 72244                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS V3000  | 72245                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS H5000  | 72246                   |        |        |
|                                       | INTEGRIS BH5000   | 72247                   |        |        |



**HITNO – sigurnosna obavijest****FCO72200276-PH2956365****Svi sustavi Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ i Integris****Korisnici su pogrešno protumačili fotografije kao slike uživo**

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| INTEGRIS V5000                  | 72248  |
| INTEGRIS BV5000                 | 72249  |
| INTEGRIS Allura 9 (biplane)     | 722021 |
| INTEGRIS CV                     | 722030 |
| INTEGRIS Allura 15-12 (mono)    | 722043 |
| INTEGRIS Allura 15-12 (biplane) | 722044 |
| INTEGRIS MC.000                 | 72229  |
| INTEGRIS C2000                  | 72230  |
| INTEGRIS V3000                  | 72231  |
| INTEGRIS V3000 (puck)           | 72232  |
| INTEGRIS BV3000 (puck biplane)  | 72233  |
| INTEGRIS V4000                  | 72234  |
| INTEGRIS V4000 (puck)           | 72235  |
| INTEGRIS V4000 (puck biplane)   | 72236  |
| INTEGRIS H1000                  | 72237  |
| INTEGRIS H5000C/ALLURA 9C       | 722016 |
| INTEGRIS H5000F/ALLURA 9F       | 722017 |
| INTEGRIS ALLURA 9 F/C           | 722018 |
| INTEGR. ALLURA 9 FLOOR FDXD     | 722030 |
| INTEGR. ALLURA 9 CEILING FDXD   | 722043 |
| INTEGR. H5000F FDXD             | 722044 |

**HITNO – sigurnosna obavijest****FCO72200276-PH2956365****Svi sustavi Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ i Integris****Korisnici su pogrešno protumačili fotografije kao slike uživo**

|  |   |
|--|---|
| <b>OPIS PROBLEMA</b>   | <p>Prilikom upotrebe rendgenskih sustava tvrtke Philips koji mogu prikazivati fotografije i slike uživo, osobito prethodno navedenih sustava na koje utječe opisani problem, postoji mogućnost da se fotografije pogrešno protumače kao slike uživo.</p> <p>To se može dogoditi u sljedećim situacijama:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ako tijekom fluoroskopije korisnik pritisne i papučicu izlaganja za jednu sliku, nastaje jedna fotografija koja se snima i prikazuje na zaslonu. Dizajnom je predviđeno da snimanje izlaganje ima prednost pred fluoroskopskim snimanjem pa fotografija ostaje na zaslonu, a fluoroskopija uživo ne nastavlja se sve dok se ne otpusti papučica izlaganja za jednu sliku.</li> </ol> <p>Ako korisnik ne primijeti da i dalje istodobno pritišće papučicu izlaganja za jednu sliku i papučicu fluoroskopije, mogao bi pogrešno misliti da gleda rendgensko snimanje uživo umjesto jedne slike izlaganja ako ne primijeti da se ne prikazuju svi pokazatelji rendgenskog snimanja uživo u sustavu (kao što su, brzina doze, ikona aktiviranog rendgena, brojač vremena fluoroskopije, svjetlo o aktiviranom stropnom ovjesu monitora i zvučni signal – alarm rendgena).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Ako u sustavima s većim brojem papučica i načina rada fluoroskopije (kao što su sustavi s dvije ravnine), dok je aktivan jedan način rada fluoroskopije, korisnik pritišće i drugu papučicu fluoroskopije za drugačiji način rada i zatim otpusti prvu papučicu fluoroskopije, sustav će zaustaviti snimanje uživo i prikazati fotografiju iz zadržavanja posljednje slike (LIH). Dizajnom je predviđeno da način rada fluoroskopije kojeg je korisnik prvo aktivirao ima prednost pred drugim načinom rada pa uređaj zanemaruje drugu papučicu sve dok se obje papučice fluoroskopije ne otpuste.</li> </ol> <p>U toj situaciji korisnik bi mogao pogrešno misliti da gleda rendgensko snimanje uživo umjesto fotografije iz LIH-a ako ne primijeti na zaslonu potrebnu ikonu fotografije koja se prikazuje ili izostanak svih pokazatelje rendgenskog snimanja uživo u sustavu (kao što su, brzina doze, ikona aktiviranog rendgena, brojač vremena fluoroskopije, svjetlo o aktiviranom stropnom ovjesu monitora i zvučni signal – alarm rendgena).</p> |
| <b>MOGUĆA OPASNOST</b>                                       | <p>Pogrešno tumačenje fotografija kao slike uživo tijekom intervencijskih ili dijagnostičkih postupaka moglo bi dovesti do nenamjernog pozicioniranja intervencijskih i dijagnostičkih uređaja, što utječe na ishod postupka i potencijalno može uzrokovati ozljedu ili smrt pacijenta.</p>   |
| <b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b> | <p>Svi prethodno navedeni sustavi.<br/>Lokalna organizacija tvrtke Philips jasno će identificirati navedene sustave.</p>  |

**HITNO – sigurnosna obavijest****FCO72200276-PH2956365****Svi sustavi Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ i Integris****Korisnici su pogrešno protumačili fotografije kao slike uživo**

|   |   |
|---|---|
| <p><b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b></p> | <p>Korisnici bi trebali pažljivo slijediti upute u uputama za upotrebu (IFU) tako da učine sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moraju biti svjesni pokazatelja koji označavaju kada je rendgen <b>uključen</b>, a koji su opisani u uputama za upotrebu (IFU).</li> <li>• Moraju biti svjesni da <b>nije moguće istovremeno izvršavati fluoroskopiju i izlaganje</b>.</li> <li>• <b>Smiju PRITISNUTI SAMO JEDNU PAPUČICU za snimanje slika ILI snimanje uživo.</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>ŠTO UČINITI</b> <div data-bbox="635 808 1038 949">  </div> <p>OBAVEZNO: ne pritišćite više od jedne nožne papučice.<br/>OBAVEZNO: otpustite pritisnutu nožnu papučicu nakon snimanja slike.</p> </li> <li><b>ŠTO IZBJEGAVATI</b> <div data-bbox="635 1104 1038 1245">  </div> <p>NEMOJTE: pritiskati više papučica istovremeno.<br/>NEMOJTE: nogom pritiskati papučicu nakon snimanja slike.</p> </li> </ol> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moraju biti svjesni da se pritiskom papučice izlaganja za jednu sliku na zaslonu prikazuje fotografija izlaganja. Nova se slika ne snima sve dok je pritisnuta papučica izlaganja za jednu sliku.</li> <li>• <b>Uvijek otpustite pritisnutu rendgensku papučicu nakon snimanja slike.</b></li> <li>• Philips preporuča upotrebu zvučnog signala (alarm rendgena) tijekom snimanja uživo. Ako vam je alarm rendgena isključen, obratite se tvrtki Philips ako se odlučite na njegovo uključivanje kao dodatnu mjeru opreza.</li> </ul> |
|---|---|

Sustavi BIU IGT FSN for FCO72200276 – PH2956365 XCR603-150392 v2 15. prosinca 2017. godine

## HITNO – sigurnosna obavijest

FCO72200276-PH2956365

Svi sustavi Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ i Integris

Korisnici su pogrešno protumačili fotografije kao slike uživo

|   |  |
|---|--|
| <b>RADNJE KOJE ĆE<br/>PODUZETI TVRTKA<br/>PHILIPS</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Philips šalje ovu sigurnosnu obavijest svim poznatim korisnicima i moli ih da osiguraju da korisnici ponovno provjere sve odredbe koje se odnose na njihove sustave.</li><li>• Philips preporučuje korisniku da slijedi primjenjive upute za upotrebu (IFU) pojedinog sustava.</li><li>• Radi vaše sigurnosti Philips će zasebno priložiti i Kratke upute „Snimanje uživo” u kojem se nalazi sažetak svih važnih uputa o snimanju uživo.</li></ul> |
| <b>DALJNJE INFORMACIJE<br/>I PODRŠKA</b>              | <p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.</p> <p><b>Iceberg International Trading d.o.o.</b><br/><b>Maksimirska 50a, 10000 Zagreb</b><br/><b>Telefon: 01 2330-949</b><br/><b>Fax: 01 2330-929</b><br/><b>Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</b></p>  |