

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Allura Xper, Allura Centron i Azurion
Mogući gubitak funkcije snimanja kao rezultat nemogućnosti ili mogućnosti samo povremenog pokretanja rendgenskog zračenja putem žičanog nožnog prekidača.

27. listopada 2023.

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.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalne sigurnosne probleme sa žičanim nožnim prekidačem koji se upotrebljava sa sustavima Allura Xper i Azurion tvrtke Philips, kada je moguće nepokretanje ili isprekidano pokretanje rendgenskog zračenja.

Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Žičani nožni prekidač upotrebljava se za upravljanje dijaskopijom, izlaganjem i ostalim funkcijama poput jednostrukog snimanja, upravljanja svjetlom i prebacivanja između ravnina rendgenskih zraka (za sustave s dvije ravnine).

Tvrtka Philips otkrila je slučajeve u kojima nije moguće ili je moguće samo povremeno pokretanje rendgenskog zračenja putem žičanog nožnog prekidača zbog:

- oštećenja kabela nožnog prekidača ili priključka kabela uzrokovanog velikom vanjskom silom na kabeu, kao što je:
 - povlačenje zaglavljene kabela tijekom okretanja/obrtanja stola
 - nehotično zahvaćanje kabela tijekom pomicanja/prenošenja opreme
 - prelazak druge medicinske opreme preko kabela.

- priključak za rasterećenje¹ tijekom montiranja/servisiranja nije pravilno pričvršćen ili je priključak za rasterećenje slomljen uslijed djelovanja vanjskih sila na kabel nožnog prekidača. Bez priključka za rasterećenje kabel nožnog prekidača može se odvojiti od sustava kada se na njega primijeni sila.
- oštećenja kabela nožnog prekidača uzrokovano zaglavlivanjem kabela između stola za pacijenta i poklopca stola jer podnožje stola nije pravilno podešeno kako bi spriječilo razmak između poklopca stola i poda
- problema tijekom proizvodnje dobavljača povezani s proizvodnjom određenih komponenti nožnog prekidača.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Kada nije moguće ili je moguće samo povremeno pokretanje rendgenskog zračenja, može doći do gubitka funkcije snimanja, što može rezultirati odgođenom dijagnozom ili prekidom postupka.

Najrizičniji segment populacije pacijenti su koji su podvrgnuti složenim/visokorizičnim i/ili hitnim intervencijama zbog stanja potencijalno opasnih po život (npr. akutnog ishemijskog moždanog udara, miokardijalne ishemije s elevacijom ST segmenta). U iznimno rijetkoj situaciji u kojoj su svi klinički čimbenici koji mogu ublažiti rizik nedostupni (npr. uporaba žičanog nožnog prekidača u kontrolnoj sobi, prijenos pacijenta u drugu prostoriju) ili nedostatni (npr. uporaba ručnog prekidača za izlaganje, kontinuirano praćenje pacijenta te vođena obnova i održavanje opskrbe tkiva kisikom, primjena lijekova), odgoda terapije u populaciji koja zahtijeva hitne intervencije može pridonijeti daljnjem pogoršanju njihovog već kritičnog stanja koje potencijalno može dovesti do smrti (tj. kritičnih i katastrofalnih učinaka odgode).

Vjerojatnost da uporaba proizvoda uzrokuje zdravstvene posljedice ili doprinosi njima procjenjuje se malom. Do datuma ovog pisma tvrtki Philips prijavljen je jedan događaj u kojem se navodi da je gubitak funkcije snimanja uzrokovao ili doprinio ozljedi pacijenta. Tvrtka Philips procjenjuje da se kod 0,008 % nožnih prekidača može pojaviti problem koji dovodi ni do kakvog ili samo povremenog rendgenskog zračenja kada korisnik aktivira nožni prekidač.^[2]

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Namjena.

Detaljne informacije o namjenskoj upotrebi sustava Allura Xper, Allura Centron i Azurion potražite u Dodatku A.

Žičani nožni prekidač korisnički je uređaj za unos s različitim nožnim papučicama za:

- pokretanje rendgenskog zračenja (dijaskopije, serije izlaganja ili pojedinačne snimke) i
- upravljanje ostalim funkcijama poput osvjjetljenja u sobi za preglede ili u slučaju sustava s dvije ravnine prebacivanja između prednjih ili bočnih ravnina rendgenskih zraka.

Identifikacija zahvaćenih sustava.

¹ Priključak za rasterećenje plastična je vezica koja drži kabel nožnog prekidača kako bi smanjila opterećenje veze između žice nožnog prekidača i sustava Allura ili Azurion.

² Procjena temeljena na prigovorima prikupljenim od rujna 2020. do svibnja 2023. i broju postupaka po proizvodu.

Dodatak B ovom pismu sadrži tablicu s referencama/vrstama i opisima modela zahvaćenih žičanih nožnih prekidača.

Referenca/vrsta žičanog nožnog prekidača nalazi se na oznaci pri dnu žičanog nožnog prekidača kao što je prikazano na Slici 1.

Slika 1



Gornji prikaz

Donji prikaz

Identifikacija oznake

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Podijelite ovu hitnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili upute u nastavku.
- Dok čekate da servisni inženjer tvrtke Philips pregleda nožni prekidač:
 - **Izbjegavajte** primjenu velike sile kod povlačenja kabela nožnog prekidača, osobito tijekom obrtanja stola kako biste spriječili oštećenja kabela i/ili priključka.
 - **Izbjegavajte** zaglavljivanje kabela nožnog prekidača između poklopca stola i poda.
 - **Ne uklanjajte** priključak za rasterećenje.
- Za rukovanje nožnim prekidačem slijedite upute navedene u dodatku uputama za uporabu (IFU) priloženom ovom pismu, uključujući:
 - Izbjegavajte vožnju preko kabela nožnog prekidača drugim uređajima ili opremom.
 - Provodite svakodnevne testove za provjeru prije uporabe sustava kako biste:
 - provjerili je li nožni prekidač i kabel nožnog prekidača oštećen, odnosno ima li poderotina, posjekotina ili ogrebotina
 - provjerili je li nožni prekidač pravilno povezan sa sustavom
 - provjerili rade li sve funkcije na svim pedalama na svim povezanim nožnim prekidačima.

Ako se otkrije bilo kakvo oštećenje ili ako bilo koji korak ne uspije, nemojte upotrebljavati sustav i odmah se obratite tehničkoj podršci.

- U slučaju da nožni prekidač ne pokrene rendgensko snimanje, možete nastaviti sa snimanjem pomoću alternativnog prekidača za aktivaciju rendgenskog sustava kao što je nožni ili ručni prekidač (za izlaganje) u kontrolnoj sobi.

- Ako tvrtka Philips ne izvodi preventivno održavanje vašeg sustava, dostavite primjerak ažuriranja priručnika za preventivno održavanje priložen u dodatku C ovog pisma svom kvalificiranom i ovlaštenom serviseru.
- Čuvajte primjerak ove sigurnosne obavijesti, dodatak uputama za uporabu i priručnik za preventivno održavanje zajedno s dokumentacijom sustava.
- Ako se nožni prekidač ne aktivira, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems (NL-MF-000001489) kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips ažurirala je upute za popravak kako bi osigurala da su stol za pacijenta i poklopac stola ispravno podešeni da bi se spriječio razmak između poklopca stola i poda. Tvrtka Philips ažurirala je i priručnik za preventivno održavanje kako bi uključila dodatne aktivnosti za osiguranje ispravnog rada nožnog prekidača.

Tvrtka Philips pregledat će sve zahvaćene sustave kako bi provjerila kabel nožnog prekidača te osigurala da je podnožje stola ispravno podešeno i da je priključak za rasterećenje pravilno pričvršćen.

Tvrtka Philips obratit će vam se radi zakazivanja posjeta kako bi izvršila provjeru (referenca FCO72200534).

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

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet.

S poštovanjem,

Marjan Vos
Voditelj odjela kontrole kvalitete – IGT Systems

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: 2023-IGT-BST-004: sustavi Allura Xper, Allura Centron i Azurion.

Mogući gubitak funkcije snimanja kao rezultat nemogućnosti ili mogućnosti samo povremenog pokretanja rendgenskog zračenja putem žičanog nožnog prekidača.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Podijelite hitnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili upute navedene u uputama za uporabu u vezi sa svakodnevnim testovima za provjeru.
- Dok čekate pregled nožnog prekidača od strane inženjera tvrtke Philips:
 - **Izbjegavajte** primjenu velike sile kod povlačenja kabela nožnog prekidača, osobito tijekom obrtanja stola kako biste spriječili oštećenja kabela i/ili priključka.
 - **Izbjegavajte** zaglavljivanje kabela nožnog prekidača između poklopca stola i poda.
 - **Ne uklanjajte** priključak za rasterećenje.
- Ako tvrtka Philips ne izvodi preventivno održavanje vašeg sustava, dostavite primjerak priručnika za preventivno održavanje svom kvalificiranom i ovlaštenom serviseru.
- Čuvajte primjerak ove sigurnosne obavijesti, dodatak uputama za uporabu nožnog prekidača i priručnik za preventivno održavanje zajedno s dokumentacijom sustava.
- Ako se nožni prekidač ne aktivira, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips. **<Kontaktne podatke predstavnika tvrtke Philips koje treba unijeti predstavnik za tržište/tvrtka>**

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju pogođenim sustavima.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka korektivne radnje ove sigurnosne obavijesti.

<navedite upute za korisnika u vezi s vraćanjem obrasca tvrtki Philips, npr. broj faksa, adresu e-pošte. Primjerice, „Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na broj (xxx)xxx-xxxx>”

DODATAK A

Namjena.

Serije **Allura Xper** i **Allura Centron** namijenjene su uporabi na ljudskim pacijentima za sljedeće zahvate:

- Vaskularna, kardiovaskularna i neurovaskularna snimanja, uključujući dijagnostičke, intervencijske i minimalno invazivne zahvate. To, primjerice, obuhvaća perifernu, cerebralnu, torakalnu i abdominalnu angiografiju, kao i PTA, postavljanje stenta, embolizaciju i trombolizu.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne postupke (kao što su PTCA, postavljanje stenta, aterektomije), ugradnje srčanog stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Serija Azurion (unutar granica stola za operacijsku salu) namijenjena je za:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.
- Osim toga:
 - o Serija Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
 - o Serija Azurion sadrži nekoliko značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

DODATAK B

Informacije o proizvodu za prepoznavanje zahvaćenog nožnog prekidača.

Žičani nožni prekidač

12 NC	Opis
452270000141	Footswitch CV 3p 4m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m
452270000381	Footswitch CV 3p 8m
452270000382	Footswitch CV 3p 8m
452270000383	Footswitch CV 3p 8m
452270000384	Footswitch CV 3p 8m
459800076001	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076002	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076003	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076004	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076021	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076022	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076023	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076024	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772191	Footswitch CV 3p 4m
459800772192	Footswitch CV 3p 4m
459800772193	Footswitch CV 3p 4m
459800772194	Footswitch CV 3p 4m
459800772201	Footswitch CV 3p 8m
459800772202	Footswitch CV 3p 8m
459800772203	Footswitch CV 3p 8m
459800772204	Footswitch CV 3p 8m
459800772211	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772212	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772213	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772214	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772221	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772222	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772223	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772224	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

DODATAK C

Ažuriranja preventivnog održavanja nožnog prekidača.

Nožni prekidač

Učestalost: provjere se provode u intervalima od 12 mjeseci.

Poglavlje Provjere rukovatelja

Žičani i bežični nožni prekidač

Provjerite ima li oštećenja na nožnom prekidaču, na primjer na:

- kablskim priključcima
- kabelima
- zaštiti.

Provjerite ima li slomljenih ili olabavljenih dijelova na nožnom prekidaču, na primjer:

- unutar kućišta trešnjom nožnog prekidača
- na poluzi za podizanje.

U slučaju ozbiljnog oštećenja ili labavih dijelova zamijenite nožni prekidač prema uputama za popravak. Ne otvarajte nožni prekidač radi popravka ili pregleda.

Pregledajte priključak za rasterećenje žičanog nožnog prekidača

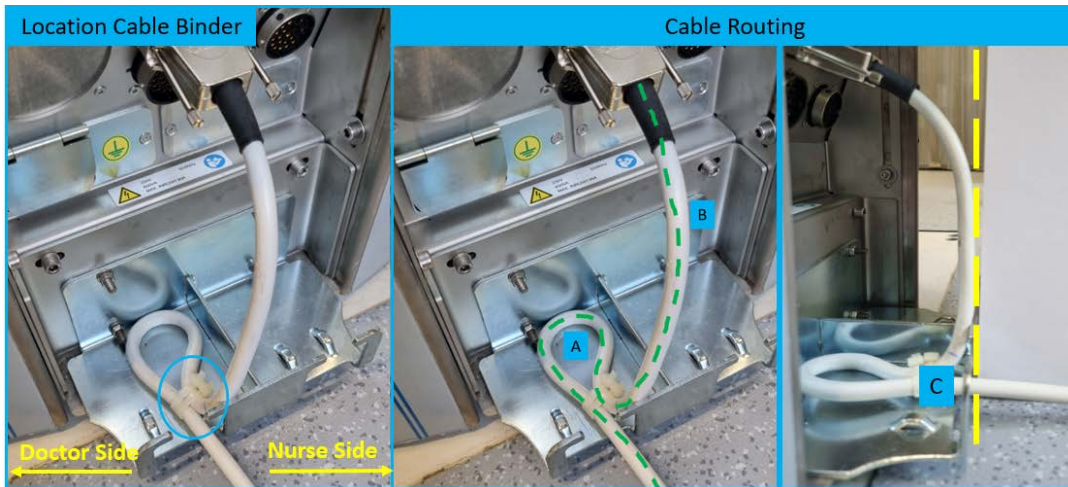
Pregledajte upotrebljava li se vrsta vezice kabela sa sljedećim svojstvima:

Svojstvo	Vrijednost
Minimalna širina	4,6 mm
Minimalna debljina	1,2 mm
Sastav	Poliamid (najlon) / nemetalni

Provjerite rasterećenje i provođenje kabela žičanog nožnog prekidača:

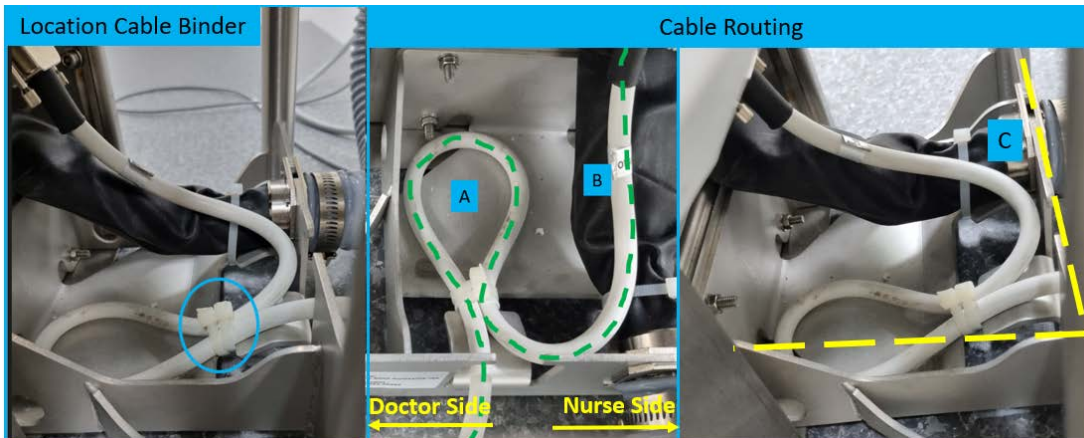
- vezica kabla upotrijebljena za rasterećenje:
 - vrsta vezica za kabel
 - broj vezica za kabel
 - položaj vezica za kabel
- provođenje kabela (ovisno o slici označenoj s „A”, „B”, „C”)
- Za AD7NT postoje dvije mogućnosti rasterećenja:
 - rasterećenje pomoću čahure (slika 4a)
 - rasterećenje pomoću vezice za kabel (slika 4b)
- Za pravilno provođenje i rasterećenje pogledajte slike 1 – 6 u nastavku.

Slika 1: stol za pacijenta AD7XT i AD7XNT



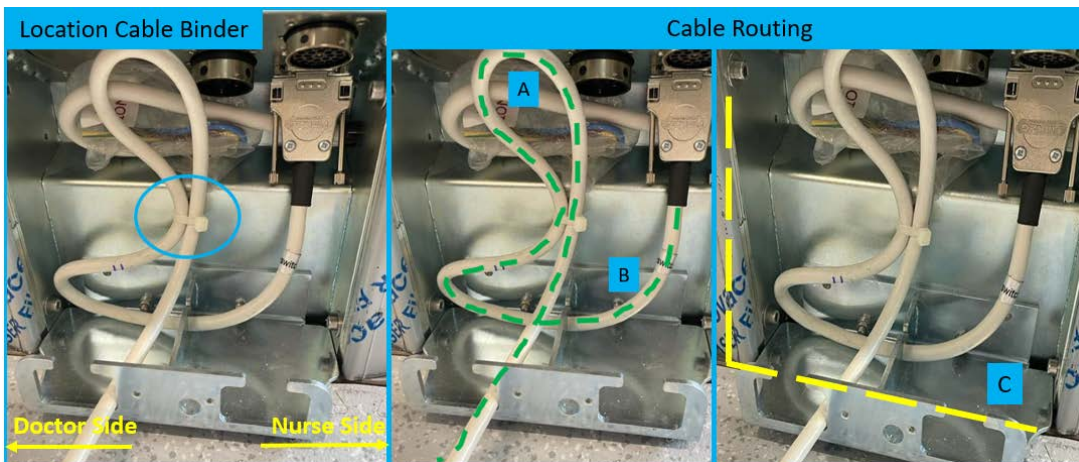
Broj vezica za kabel: 2 (dviije)

Slika 2: rasterećenje pomoćne OP-vodilice stola za pacijenta AD7XT i AD7XNT



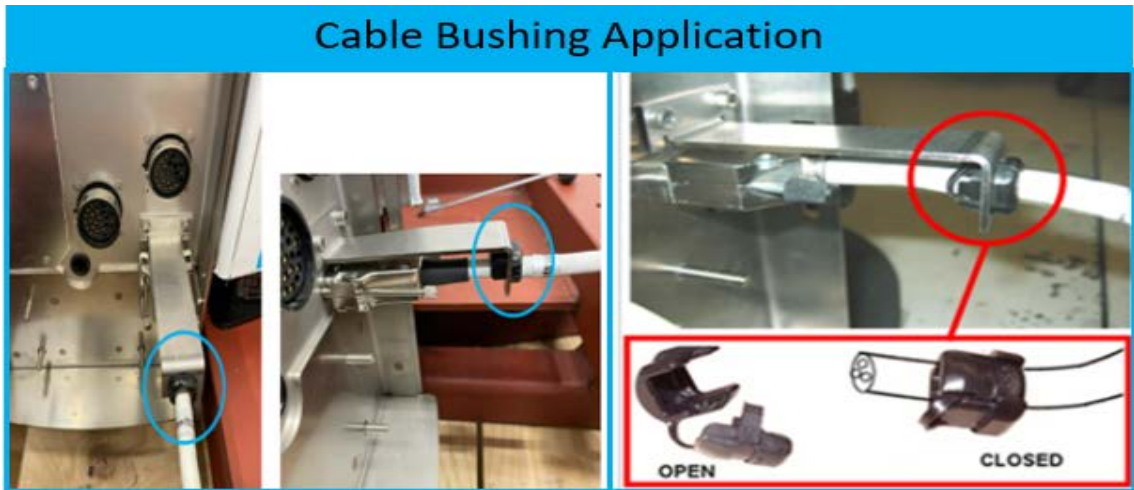
Broj vezica za kabel: 2 (dviije)

Slika 3: stol za pacijenta AD7

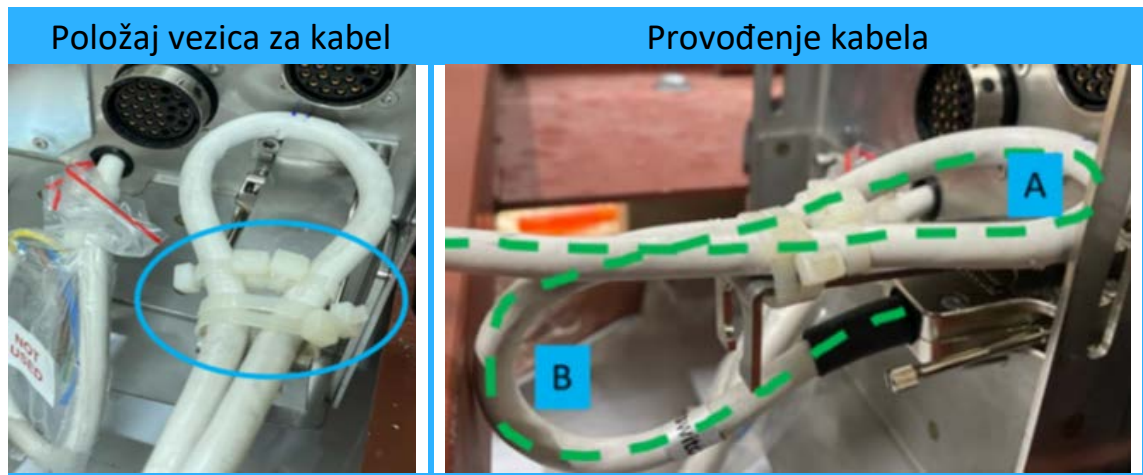


Broj vezica za kabel: 1 (jedna)

Slika 4a: stol za pacijenta AD7NT s rasterećenjem pomoću čahure

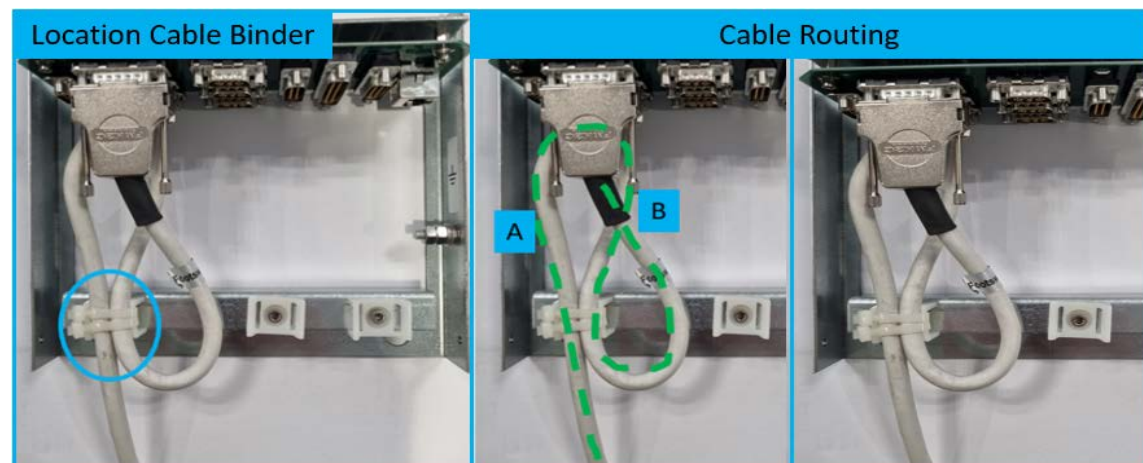


Slika 4b: stol za pacijenta AD7NT s rasterećenjem pomoću vezica za kabel



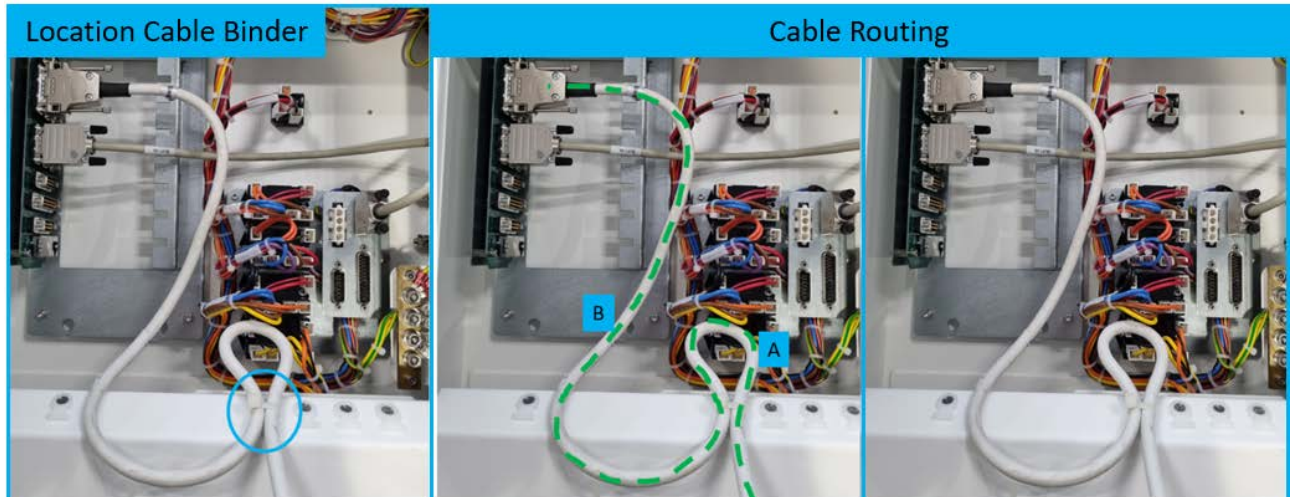
Broj vezica za kabel: 5 (pet)

Slika 5: zidna priključna kutija postolja



Broj vezica za kabel: 2 (dvije)

Slika 6: zidna priključna kutija operacijske sale



Broj vezica za kabel: 1 (jedna)

Ako rasterećenje ili provođenje nisu ispravni, popravite prema uputama za popravak.

Poklopac podnožja AD7X

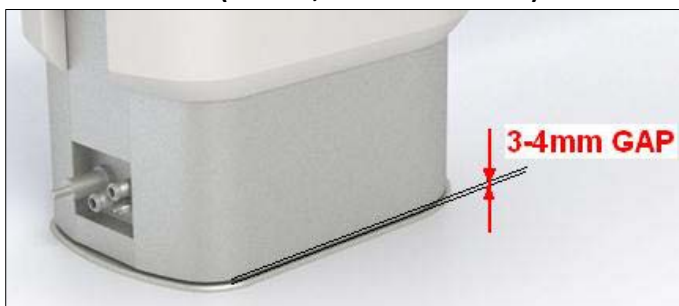
Oslonac za pacijenta AD7NT, AD7X(N)T

Poklopac podnožja

Provjerite razmak poklopca podnožja:

- za fiksni stol
 - uvjerite se da razmak do ploče za zaštitu tekućine iznosi 3 – 4 mm
 - pogledajte sliku 7
- za okretni stol
 - uvjerite se da razmak do poklopca okretnog stola iznosi 3 – 4 mm
 - pogledajte sliku 8

Slika 7: fiksni stol (AD7NT, AD7XT i AD7XNT)



Slika 8: okretni stol (AD7NT, AD7XT i AD7XNT)



Ako razmak između poklopca podnožja i poda ne zadovoljava gornji zahtjev, prilagodite poklopac podnožja prema uputama za popravak.