

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva.
Mogućnost zaglavljivanja žičanog i bežičnog nožnog prekidača u aktivnom položaju, što rezultira nenamjernim zračenjem.

07. kolovoza 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 i bežičnim nožnim prekidačem koji se upotrebljava sa sustavima Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva gdje postoji mogućnost nenamjernog zračenja.

Ova hitna sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

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

Kada korisnik otpusti papučicu nožnog prekidača, ona se može zaglaviti u aktivnom položaju, što može dovesti do neželjenog zračenja zbog:

- nakupljanja gustih ili ljepljivih tekućina na nožnom prekidaču (na primjer, krvi ili kontrastne tekućine) ako se ne očisti pravilno
- upotrebe zaštitnih pokrova koji su pogrešne veličine ili su nepravilno postavljeni na nožni prekidač
- pomicanja vijka koji drži polugu za podizanje nožnog prekidača (pogledajte **Sliku 1**) koja se potom zaglavi unutar kućišta nožnog prekidača
- nehotice ostavljenog vijka unutar kućišta nožnog prekidača tijekom proizvodnje.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Zaglavljene nožni prekidač može dovesti do nenamjernog izlaganja pacijenta zračenju, što bi moglo doprinijeti razvoju ograničenih/prolaznih (determinističkih) učinaka zračenja u populaciji s najvećim rizikom (pedijatrijski pacijenti, trudnice i pacijenti s postojećim učincima zračenja). Dugoročni (stohastički) učinci smatraju se malo vjerojatnima.

Br. reference tvrtke Philips 2023-IGT-BST-013

Stranica 1 od 6

Rješavanje zaglavljenog nožnog prekidača tijekom postupka (npr. podešavanje prekidača da se odblokira) može rezultirati kašnjenjem postupka. Vjerojatnost medicinski reverzibilnih ili prolaznih štetnih zdravstvenih posljedica zbog kašnjenja postupka smatra se malom.

Tvrtka Philips nije primila nikakve prijave o šteti uzrokovanoj zaglavljivanjem nožnih prekidača.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Namjena.

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

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 osvjetljenja u sobi za preglede ili u slučaju sustava s dvije ravnine prebacivanja između prednjih ili bočnih ravnina rendgenskih zraka.

Identifikacija zahvaćenih sustava.

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

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



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

- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili upute u nastavku.

Čišćenje nožnog prekidača i upotreba zaštitnih pokrova

- U skladu s dodatkom uputama za uporabu („IFU”) u prilogu ovog pisma:
 - Očistite nožni prekidač kako biste uklonili sve guste ili ljepljive tekućine.
 - Tijekom kirurških postupaka upotrijebite pokrivač za zaštitu nožnog prekidača od krhotina.
- Upotrebljavajte pokrivač za zaštitu i čistite nožni prekidač u skladu sa zahtjevima učestalosti navedenim u dodatku uputama za uporabu.

Ako imate pitanja o metodama ili pristupu čišćenju, *obratite se* lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Pomicanje vijka

- Pregledajte ručku nožnog prekidača kako biste bili sigurni da je sigurno pričvršćena i da se nije olabavila. Ako se ručka nožnog prekidača pomaknula, prestanite upotrebljavati nožni prekidač i kontaktirajte tvrtku Philips za zamjenu nožnog prekidača.
- Za rukovanje nožnim prekidačem slijedite upute u dodatku uputama za uporabu. Osobito:
 - Za podizanje i premještanje upotrebljavajte **samo** ručku nožnog prekidača.
 - **Nemojte** stati na ručku ni stajati na njoj.
- Čuvajte primjerak ove sigurnosne obavijesti i dodatak uputama za uporabu zajedno s dokumentacijom sustava.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će vas kontaktirati radi zakazivanja posjeta kako bi provjerila nožni prekidač i dala vam primjerak dodatka uputama za uporabu (referenca FCO72200545).

Na temelju dostupnih informacija sustavi se mogu sigurno nastaviti upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu proizvoda i navedenim uputama u ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: 2023-IGT-BST-013: sustavi Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva. Mogućnost zaglavlivanja žičanog i bežičnog nožnog prekidača u aktivnom položaju, što rezultira nenamjernim zračenjem.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od 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 dodatak uputama za uporabu koji se odnosi na:
 - Čišćenje nožnog prekidača i upotreba zaštitnih pokrova
 - Pregled ručke nožnog prekidača
 - Rukovanje nožnim prekidačem
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti i dodatak uputama za uporabu zajedno s dokumentacijom sustava.

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 hitne sigurnosne obavijesti.

Popunjeni obrazac za odgovor vratite na adresu: sjurcevic@iit.hr

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.
- Osim toga:
 - Sustav Allura Centron nije namijenjen za kiruršku uporabu. Namijenjen je samo za intervencijsku uporabu.

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:
 - Serija Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
 - Serija Azurion sadrži nekoliko značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

MultiDiagnost-Eleva je višenamjenski/univerzalni sustav primjene slika – opća fluoroskopija/radiografija, fluoroskopija, radiografija i angiografija mogu se izvoditi zajedno sa specijaliziranim intervencijskim primjenama na ljudima. To uključuje sljedeća opća područja:

- Probavni sustav: ispitivanja gutanja, jednjak, želudac, tanko crijevo, debelo crijevo, defekografija, ERCP (endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija), kolangiogram s T-drenom, biopsije jetre, transjugularni intrahepatični portosistemski šantovi (TIPS).
- Koštani sustav: ispitivanja kostiju.
- Mokraćni sustav: intravenski pijelogram (IVP), cistogrami, zamjena perkutane, nefrolitotomijske i nefrostomske cijevi.
- Reproductivni sustav: histerosalpingogram, vena spermatica, kavernosografija.
- Respiratorni sustav: prsni koš, bronhoskopija, biopsije pluća.
- Krvožilni sustav: venografija, arteriografija, trombolitička terapija, embolizacije, embolektomija, postavljanje IVC filtera, dilatacije, postavljanje stenta.
- Razno: artrogrami, mijelogrami, injekcije u fasetne zglobove, diskografija, sijalografija.

DODATAK B

Informacije o proizvodu za prepoznavanje zahvaćenog nožnog prekidača.

Žičani nožni prekidač

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
452270000141	Footswitch CV 3p 4m	459800076023	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m	459800076024	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m	459800772191	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m	459800772192	Footswitch CV 3p 4m
452270000151	Footswitch MD 3p 6m	459800772193	Footswitch CV 3p 4m
452270000152	Footswitch MD 3p 6m	459800772194	Footswitch CV 3p 4m
452270000153	Footswitch MD 3p 6m	459800772201	Footswitch CV 3p 8m
452270000154	Footswitch MD 3p 6m	459800772202	Footswitch CV 3p 8m
452270000381	Footswitch CV 3p 8m	459800772203	Footswitch CV 3p 8m
452270000382	Footswitch CV 3p 8m	459800772204	Footswitch CV 3p 8m
452270000383	Footswitch CV 3p 8m	459800772211	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
452270000384	Footswitch CV 3p 8m	459800772212	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076001	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772213	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076002	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772214	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076003	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772221	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076004	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772222	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076021	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772223	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076022	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772224	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

Bežični nožni prekidač:

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
459800415531	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772231	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415532	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772232	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415533	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772233	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415534	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772261	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415535	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772262	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415571	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459800772263	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415572	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238191	Wireless Footswitch 3P
459800415573	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238211	Wireless Footswitch 4P+2
459800415574	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238231	Wireless Footswitch 3P
459800415575	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238251	Wireless Footswitch 4P+2