

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Allura Xper, Allura Centron, Azurion in MultiDiagnost-Eleva.

Možnost, da se žično in brezžično nožno stikalo zatakne v aktivnem položaju, kar povzroči nenamerno sevanje.

22. avgust 2023

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

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

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips se je seznanila z morebitno varnostno težavo pri žičnem in brezžičnem nožnem stikalu, ki ga uporabljate s sistemi Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion in MultiDiagnost-Eleva, kjer obstaja možnost nenamernega sevanja.

S tem Nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi,

Žično in brezžično nožno stikalo se uporablja za nadzor diaskopije, izpostavljenosti in drugih funkcij, kot so posamezni posnetek, nadzor svetlobe in preklap med rentgenskimi ravninami (za dvostopenjske sisteme).

Stopalka nožnega stikala se lahko zatakne v aktivnem položaju, ko uporabnik sprostí stopalko, kar povzroči nenamerno sevanje zaradi:

- Nabiranja gostih ali lepljivih tekočin na nožnem stikalu (npr. krvi ali kontrastne tekočine), če niso ustrezno očiščene.
- Uporabe zaščitnih folij, ki so napačne velikosti ali nepravilno nameščene na nožno stikalo.
- Premika vijaka, s katerim je pritrjen kovinski ročaj (glejte **slika 1**) nožnega stikala, ki se nato zatakne v ohišje nožnega stikala.
- Dodatnega vijaka, ki je med izdelavo nenamerno ostal v ohišju nožnega stikala.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Če se nožno stikalo zatakne, to lahko povzroči nenamerno izpostavljenosti sevanju bolnika, kar lahko prispeva k razvoju omejenih/prehodnih (determinističnih) učinkov sevanja pri populaciji z največjim tveganjem (otroci, nosečnice in bolniki z obstoječimi učinki sevanja). Dolgoročni (stohastični) učinki so malo verjetni.

Poleg tega lahko reševanje težave zatikanja nožnega stikala med posegom (npr. nastavitev stikala, da se ne več zatika) povzroči zakasnitev posega. Verjetnost medicinsko reverzibilnih ali prehodnih škodljivih zdravstvenih posledic zaradi zakasnitve pri posegu se šteje za majhno.

Družba Philips še ni prejela nobenega poročila o poškodbah zaradi zatikanja nožnih stikal.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Predvidena uporaba.

Za podrobne informacije o predvideni uporabi sistemov Allura Xper, Allura Centron, Azurion in MultiDiagnost-Eleva glejte prilogo A.

Nožno stikalo je uporabniška vhodna naprava z različnimi stopalkami za:

- sprožanje rentgenskega obsevanja (diaskopija, ekspozicijska serija ali posamezni posnetek); in
- nadzor drugih funkcij, kot so svetloba v preiskovalni sobi, ali, v primeru dvostopenjskega sistema, preklopjanje med frontalno in stransko rentgensko ravnino.

Prepoznavanje prizadetih sistemov.

Priloga B tega obvestila vsebuje tabelo z referencami/tipi in opisi modelov prizadetih nožnih stikal.

Referenco/tip nožnega stikala lahko najdete na oznaki, ki se nahaja na dnu nožnega stikala, kot prikazuje slika 1.



4. Ukrepi, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s težavo in sledite spodnjim navodilom.

Čiščenje nožnega stikala in uporaba zaščitnih folij

- V skladu z dodatkom k navodilom za uporabo ("IFU"), ki je priložen temu obvestilu:
 - Očistite nožno stikalo, da odstranite vse goste ali lepljive tekočine.
 - Za zaščito nožnega stikala med kirurškimi posegi uporabite zaščitno vrečko.
- Nadaljujte z uporabo zaščitne vrečke in čiščenjem nožnega stikala v skladu z zahtevami glede pogostosti, navedenimi v dodatku k navodilom za uporabo.

Če imate vprašanja o metodah čiščenja ali pristopu, *se obrnite na* lokalnega zastopnika družbe Philipse.

Premik vijaka

- Preglejte ročaj nožnega stikala, da se prepričate, da je varno pritrjen in ni zrahljan. Če se je ročaj nožnega stikala premaknil, prenehajte uporabljati nožno stikalo in se za zamenjavo nožnega stikala obrnite na družbo Philips.
- Upoštevajte navodila v priloženem dodatku k navodilom za uporabo za rokovanje z nožnim stikalom. Lahko se zgodi naslednje:
 - Ročaj nožnega stikala uporabljajte **samo** za njegovo dvigovanje in premeščanje.
 - Na nožno stikalo **ne** stopajte in na njemu ne stojite.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in dodatek k navodilom za uporabo hranite skupaj z dokumentacijo sistema.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

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

Družba Philips vas bo kontaktirala, da se dogovorite za obisk s pregledom nožnega stikala ter priskrbel kopijo dodatka k navodilom za uporabo (referenca FCO72200545).

Na podlagi razpoložljivih informacij se lahko sistemi še naprej varno uporabljajo v skladu z navodili za uporabo pripomočka in navodili v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka.

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:

GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje;

Tel. 080 1777

E-naslov: med.servis@gorenje.com

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: 2023-IGT-BST-013: Sistemi Allura Xper, Allura Centron, Azurion in MultiDiagnost-Eleva. Možnost, da se žično in brezžično nožno stikalo zatakne v aktivnem položaju, kar povzroči nenamerno sevanje.

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega 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:

- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s težavo in sledite spodnjemu dodatku k navodilom za uporabo glede:
 - Čiščenja nožnega stikala in uporaba zaščitnih folij.
 - Pregleda ročaja nožnega stikala.
 - Ravnanja z nožnim stikalom.
- To Nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in dodatek k navodilom za uporabo hranite skupaj z dokumentacijo sistema.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom prizadetih sistemov.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega nujnega popravnega ukrepa za varnost dobavljenega izdelka.

Izpolnite ta obrazec in nam ga vrnite na: med.servis@gorenje.com

Philipsova referenčna oznaka: 2023-IGT-BST-013

PRILOGA A

Predvidena uporaba.

Izdelki serije **Allura Xper, Allura Centron** so namenjeni izvajanju naslednjih postopkov na osebah:

- Vaskularno, kardiovaskularno in nevrovaskularno slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi posegi. Ti vključujejo periferno, cerebralno, torakalno in abdominalno angiografijo, postopke PTA, namestitvev žilne opornice, embolizacijo in trombolizo.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi posegi (kot so PTCA, namestitev žilne opornice in aterektomija), vsaditvijo srčnega spodbujevalnika in elektrofiziologijo (EP).
- Nevaskularni posegi, kot so drenaža, biopsija in vertebroplastični posegi.
- Dodatno:
 - Izdelek Allura Centron ni namenjen za kirurško uporabo. Predviden je samo za interventno uporabo.

Serija Azurion je (v okviru omejitev mize v operacijski sobi) namenjena izvajanju naslednjega:

- Slikovno vodenje pri diagnostičnih, interventnih in minimalno invazivnih kirurških posegih za naslednja področja klinične uporabe: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni in nevrološki posegi.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.
- Dodatno:
 - Serija Azurion se lahko uporablja v hibridni operacijski sobi.
 - Serija Azurion vključuje več funkcij, ki podpirajo prožen, pacientu prilagojen delovni postopek.

MultiDiagnost-Eleva je večnamenski/univerzalni sistem za ustvarjanje slik in splošni radiofrekvenčni sistem. Diaskopija, radiografija in angiografija se lahko izvajajo skupaj z bolj specializiranim intervencijskim slikanjem na osebah. To vključuje naslednja splošna področja:

- Prebavni sistem: študije požiranja, požiralnik, želodec, tanko črevo, debelo črevo, defekografija, ERCP, holangiogram s T-cevko, biopsije jeter, transjugularni intrahepatični portosistemski spoji (TIPS).
- Skeletni sistem: študije kosti.
- Sečni sistem: IVP, cistogrami, perkutni postopki, nefrolitomija, zamenjava cevke za nefrostomijo.
- Reproduktivni sistem: histerosalpingografija, vena spermatica, kaverno-zografija.
- Dihalni sistem: prsni koš, bronhoskopija, pljučne biopsije.
- Obtočilni sistem: venografija, arteriografija, trombolitična terapija, embolizacije, embolektomija, namestitev filtra IVC, dilatacije, postavitvev žilne opornice.
- Različni: artrogrami, mielogrami, injekcije v sklepe, diskografija, sialografija.

PRILOGA B

Informacije o izdelku za identifikacijo prizadetega nožnega stikala.

Žično nožno stikalo

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

Brezžično nožno stikalo:

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