

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Allura Xper, Allura Centron in Azurion
Možnost prekinitve delovanja slikanja zaradi nedelovanja sproženja ali prekinjenega sproženja rentgenskega obsevanja prek žičnega nožnega stikala.

11. september 2023

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

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila obveščena o morebitni varnostni težavi v žičnem nožnem stikalu, ki se uporablja skupaj s sistemi Philips Allura Xper in Azurion, da rentgensko sevanje ne deluje ali pa deluje s prekinitvami.

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

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Žično nožno stikalo se uporablja za nadzor diaskopije, izpostavljenosti in drugih funkcij, kot so posamezni posnetek, nadzor svetlobe in preklop med rentgenskimi ravninami (pri dvostopenjskih sistemih).

Družba Philips je ugotovila, da obstaja nekaj primerov, ko prek žičnega nožnega stikala ni mogoče sprožiti rentgenskega obsevanja ali pa je to mogoče le občasno, in sicer iz naslednjih razlogov:

- Poškodovan kabel ali konektor kabla nožnega stikala, do česar pride zaradi velike zunanje sile na kabel, kot je npr.:
 - zataknjen kabel, ki se povleče med vrtenjem/premikanjem zglobov mize;
 - kabel se nenamerno zatakne med premikanjem/prenašanjem opreme;
 - kabel je povozila druga medicinska oprema.
- Konektor uvodnice¹ med namestitvijo/servisiranjem ni pravilno pritrjen ali pa je konektor uvodnice zlomljen zaradi zunanjih sil, ki delujejo na kabel nožnega stikala. Ob prekinitvi konektorja uvodnice se lahko kabel nožnega stikala, če nanj deluje sila, odklopi od sistema.

¹ Konektor uvodnice je plastična vez, ki drži kabel nožnega stikala in razbremeni povezavo med žico nožnega stikala in sistemom Allura ali Azurion.

- Poškodovan kabel nožnega stikala, ki se zatakne med mizo za pacienta in pokrovom mize, ker podstavek mize ni pravilno nastavljen, da bi preprečil vrzel med pokrovom mize in tlemi.
- Proizvodne težave dobavitelja, povezane s proizvodnjo nekaterih sestavnih delov nožnega stikala.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Kadar ni mogoče sprožiti rentgenskega obsevanja ali je to mogoče le občasno, lahko pride do prekinitve delovanja slikanja, kar lahko povzroči zapoznelo diagnozo ali prekinitvev postopka.

Najbolj ogrožena populacija so pacienti, pri katerih se izvajajo zapleteni posegi z visokim tveganjem in/ali interventni posegi zaradi stanj, ki lahko ogrožajo življenje (npr. akutni ishemični možganski infarkt, miokardna ishemija z dvigom segmenta ST). V zelo malo verjetnih razmerah, ko vsi klinični dejavniki, ki lahko zmanjšajo tveganje, niso na voljo (npr. uporaba žičnega nožnega stikala v nadzorni sobi, premestitev pacienta v drugo sobo) ali so nezadostni (npr. uporaba ročnega stikala za ekspozicijo, nadaljnje spremljanje pacienta ter vodena obnova in vzdrževanje dovajanja kisika v tkiva, odmerjanje zdravil), lahko odlog zdravljenja pri populaciji, ki potrebuje interventne posege, prispeva k nadaljnjemu poslabšanju njihovega že kritičnega stanja, kar lahko povzroči smrt (tj. kritični in katastrofalni učinki zapoznelosti).

Verjetnost, da bi uporaba izdelka povzročila posledice za zdravje ali prispevala k njim, je ocenjena kot majhna. Do datuma tega obvestila je bil družbi Philips prijavljen en dogodek, ki naj bi povzročil poškodbo pacienta ali prispeval k njej zaradi prekinitve delovanja slikanja. Družba Philips ocenjuje, da se lahko pri 0,008 % nožnih stikal pojavi težava, ki pripelje do nedelovanja rentgenskega obsevanja ali pa to deluje s prekinitvami, ko uporabnik aktivira nožno stikalo.^[2]

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Predvidena uporaba

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

Žično 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, preklapljanje med frontalno in stransko rentgensko ravnino.

Prepoznavanje prizadetih sistemov

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

² Ocena temelji na podatkih o pritožbah, zbranih od septembra 2020 do maja 2023, in številu postopkov na napravo.

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

Slika 1.



4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s težavo, in sledite spodnjim navodilom.
- Medtem ko čakate na pregled nožnega stikala s strani servisnega tehnika družbe Philips:
 - **Izogibajte se** veliki vlečni sili na kabel nožnega stikala, zlasti med premikanjem zgloba mize, da preprečite poškodbe kabla in/ali konektorja.
 - **Preprečite**, da bi se kabel nožnega stikala zataknil med pokrovom mize in tlemi.
 - **Ne odstranjajte** konektorja uvodnice.
- Pri ravnanju z nožnim stikalom upoštevajte navodila iz Dodatka k navodilom za uporabo (IFU), ki je priložen temu obvestilu, vključno z naslednjimi navodili:
 - Z drugimi napravami ali opremo ne vozite čez kabel nožnega stikala.
 - Pred uporabo sistema opravite vsakodnevno preverjanje delovanja:
 - preglejte nožno stikalo in kabel nožnega stikala, da preverite, ali sta poškodovana, na primer raztrgana, prerezana ali odrgnjena,
 - preverite pravilno povezavo nožnega stikala s sistemom,
 - preizkusite pravilnost delovanja vseh stopalk na vseh priključenih nožnih stikalih.

Če odkrijete kakršno koli poškodbo ali če kateri koli korak preverjanja ni uspešen, sistema ne uporabljajte in se nemudoma obrnite na tehnično podporo.

 - Če nožno stikalo ne sproži rentgenskega obsevanja, nadaljujte s pridobivanjem slik s pomočjo alternativnega stikala za sprožitev rentgenskega obsevanja, kot je nožno stikalo ali ročno stikalo (za ekspozicijo) v nadzorni sobi.
- Če za izvajanje preventivnega vzdrževanja svojega sistema ne uporabljate družbe Philips, predložite svojemu usposobljenemu in pooblaščenemu ponudniku storitev izvod posodobljenega priročnika za preventivno vzdrževanje, ki je v Prilogi C tega obvestila.

- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, dodatek k navodilom za uporabo in posodobitve priročnika za preventivno vzdrževanje 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 nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

5. Načrtovani ukrepi oddelka Philips IGT Systems (NL-MF-000001489) za odpravo te težave

Družba Philips je posodobila navodila za popravila, da bi zagotovila pravilno nastavitve mize za paciente in pokrova mize, s čimer se prepreči vrzel med pokrovom mize in tlemi. Družba Philips je posodobila tudi svoj priročnik za preventivno vzdrževanje in vanj vključila dodatne dejavnosti za zagotavljanje pravilnega delovanja nožnega stikala.

Družba Philips bo pregledala vse prizadete sisteme, da bi preverila kabel nožnega stikala, zagotovila pravilno nastavitve podstavka mize in pravilno pritrditev konektorja uvodnice.

Družba Philips bo stopila v stik z vami, da se dogovori za obisk in izvedbo tega pregleda (referenca FCO72200534).

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.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga.

Lep pozdrav,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: 2023-IGT-BST-004: Sistemi Allura Xper, Allura Centron in Azurion.

Možnost prekinitve delovanja slikanja zaradi nedelovanja sproženja ali prekinjenega sproženja rentgenskega obsevanja prek žičnega nožnega stikala.

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 nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom, da bodo seznanjeni s težavo, in sledite spodnjemu dodatku k navodilom za uporabo glede vsakodnevnega preverjanja.
- Medtem ko čakate na pregled nožnega stikala s strani tehnika družbe Philips:
 - **Izogibajte se** veliki vlečni sili na kabel nožnega stikala, zlasti med premikanjem zgloba mize, da preprečite poškodbe kabla in/ali konektorja.
 - **Preprečite**, da bi se kabel nožnega stikala zataknil med pokrovom mize in tlemi.
 - **Ne odstranjajte** konektorja uvodnice.
- Če za izvajanje preventivnega vzdrževanja svojega sistema ne uporabljate družbe Philips, predložite svojemu usposobljenemu in pooblaščenemu ponudniku storitev izvod priročnika za preventivno vzdrževanje.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in dodatek k navodilom za uporabo nožnega stikala ter posodobitve priročnika za preventivno vzdrževanje 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: _____

Ime in priimek z velikimi tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD. MMM. LLLL): _____

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

Prosimo, da izpolnjen in podpisan odgovor pošljete na naš e-naslov:
med.servis@gorenje.com

PRILOGA A

Predvidena uporaba

Izdelki serije **Allura Xper in 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, namestitev 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.

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, nevasularni, kardiovaskularni in nevrološki posegi.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.
- Dodatno:
 - o Serija Azurion se lahko uporablja v hibridni operacijski sobi.
 - o Serija Azurion vključuje več funkcij, ki podpirajo prožen, pacientu prilagojen delovni postopek.

PRILOGA B

Informacije o izdelku za identifikacijo prizadetega nožnega stikala

Žično nožno stikalo

12 NC	Opis
452270000141	Nožno stikalo CV 3p 4m
452270000142	Nožno stikalo CV 3p 4m
452270000143	Nožno stikalo CV 3p 4m
452270000144	Nožno stikalo CV 3p 4m
452270000381	Nožno stikalo CV 3p 8m
452270000382	Nožno stikalo CV 3p 8m
452270000383	Nožno stikalo CV 3p 8m
452270000384	Nožno stikalo CV 3p 8m
459800076001	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m
459800076002	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m
459800076003	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m
459800076004	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m
459800076021	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m
459800076022	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m
459800076023	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m
459800076024	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m
459800772191	Nožno stikalo CV 3p 4m
459800772192	Nožno stikalo CV 3p 4m
459800772193	Nožno stikalo CV 3p 4m
459800772194	Nožno stikalo CV 3p 4m
459800772201	Nožno stikalo CV 3p 8m
459800772202	Nožno stikalo CV 3p 8m
459800772203	Nožno stikalo CV 3p 8m
459800772204	Nožno stikalo CV 3p 8m
459800772211	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m
459800772212	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m
459800772213	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m

459800772214	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 4m
459800772221	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m
459800772222	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m
459800772223	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m
459800772224	Dvostopenjsko nožno stikalo (4p+2) 8m

PRILOGA C

Posodobitve preventivnega vzdrževanja za nožno stikalo.

Nožno stikalo

Pogostost: pregledi se izvajajo v 12-mesečnih intervalih.

Poglavje o krmilnih elementih upravljalca

Žično in brezžično nožno stikalo

Preverite, ali je nožno stikalo poškodovano, na primer:

- povezave kablov
- kabli
- zaščita

Preglejte nožno stikalo, ali ima zlomljene ali zrahljane dele, na primer:

- v notranjosti ohišja, tako da stresete nožno stikalo,
- kovinski ročaj.

V primeru hudih poškodb ali zrahljanih delov zamenjajte nožno stikalo v skladu z navodili za popravilo. Ne odpirajte nožnega stikala, da bi ga popravili ali pregledali.

Preglejte konektor uvodnice žičnega nožnega stikala

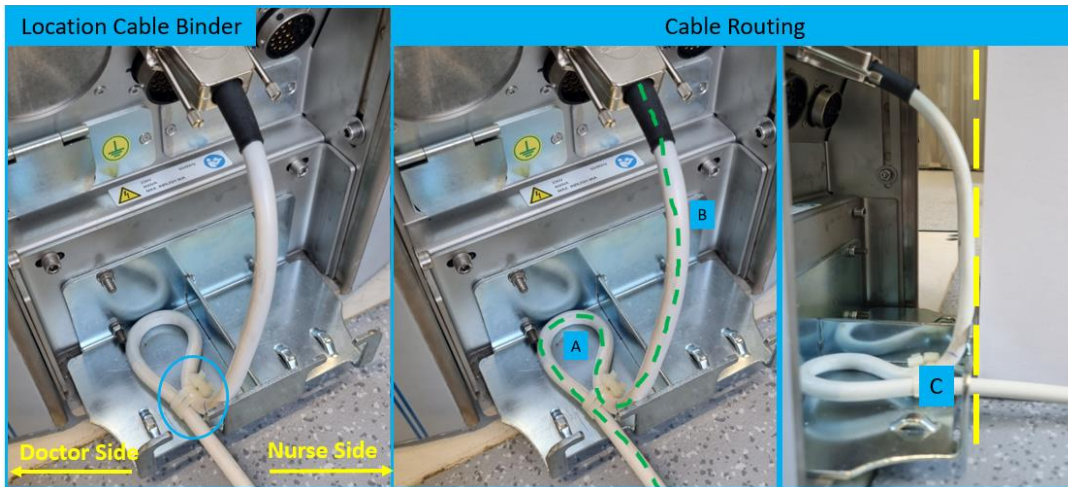
Preverite, ali se uporablja tip kableske vezice z naslednjimi lastnostmi:

Lastnost	Vrednost
Minimalna širina	4,6 mm
Minimalna debelina	1,2 mm
Material	Poliamid (najlon) / Nekovinski

Preverite uvodnico in napeljavo kabla žičnega nožnega stikala:

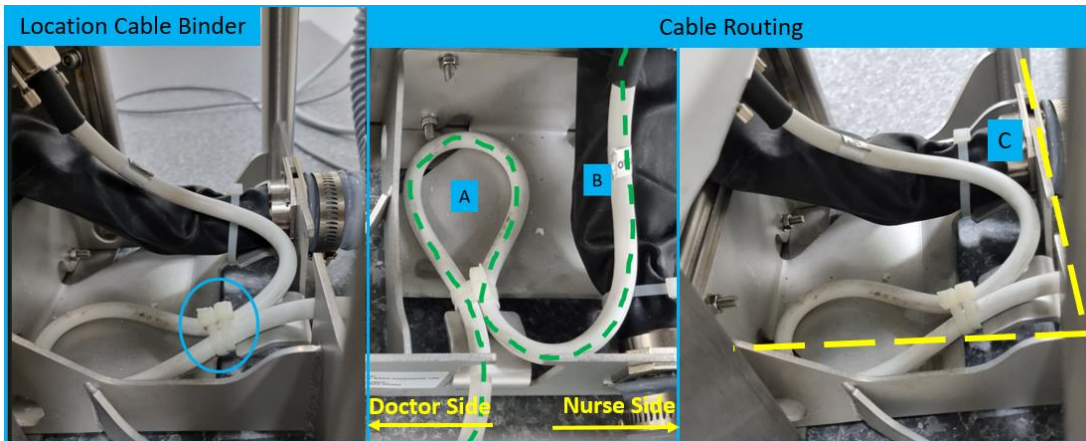
- Kableska vezica, ki se uporablja za uvodnico:
 - vrsta kableske vezice
 - število kableskih vezic
 - položaj kableskih vezic
- Napeljava kablov (odvisno od slike, označene z "A", "B", "C")
- Za AD7NT sta na voljo dve možnosti za uvodnico:
 - Ublažitev napetosti s pomočjo puše (slika 4a)
 - Ublažitev napetosti s kablesko vezico (slika 4b)
- Za pravilno napeljavo in ublažitev napetosti glejte slike 1–6 spodaj.

Slika 1: Miza za pacienta AD7XT in AD7XNT



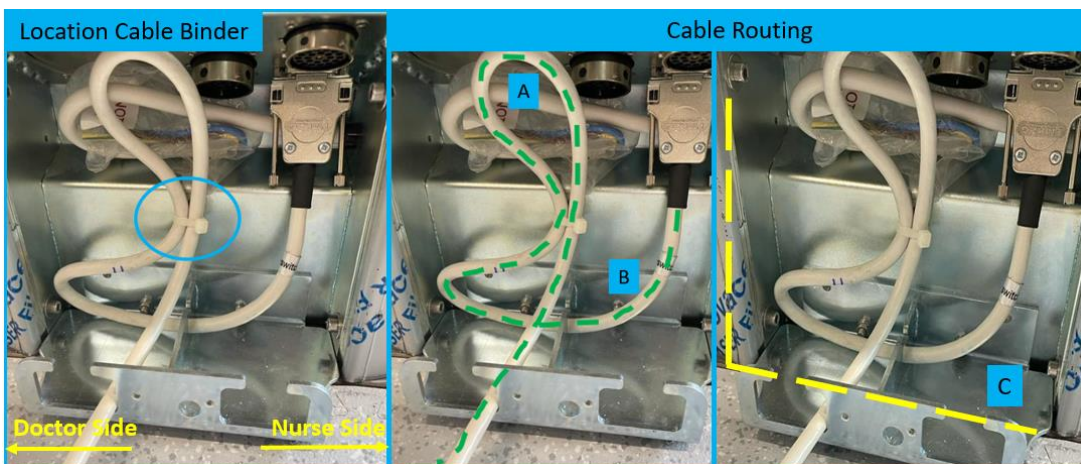
Število kabelskih vezic: 2 (dve)

Slika 2: Ublažitev napetosti za mizo za pacienta AD7XT in AD7XNT s pomožnim delovnim vodilom



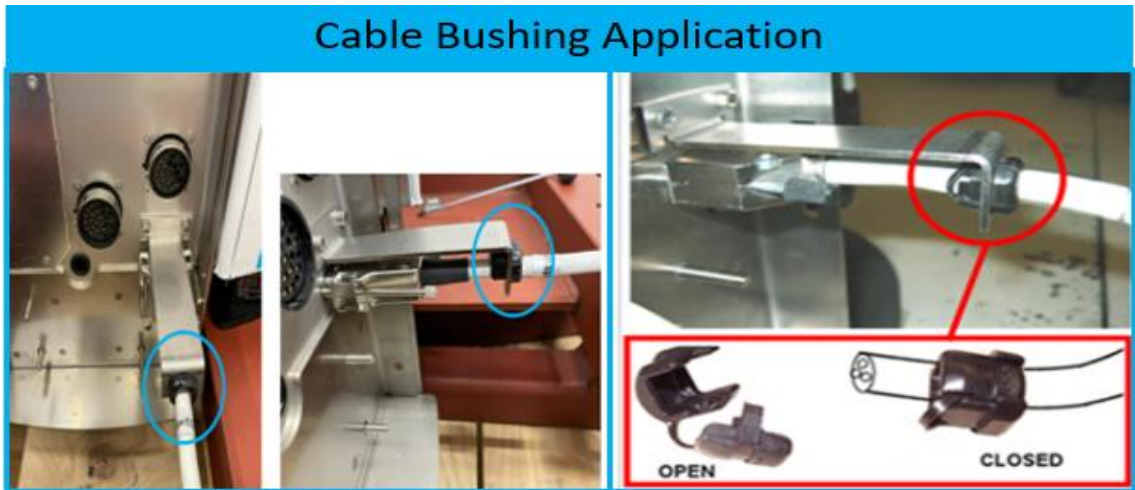
Število kabelskih vezic: 2 (dve)

Slika 3: Miza za pacienta AD7

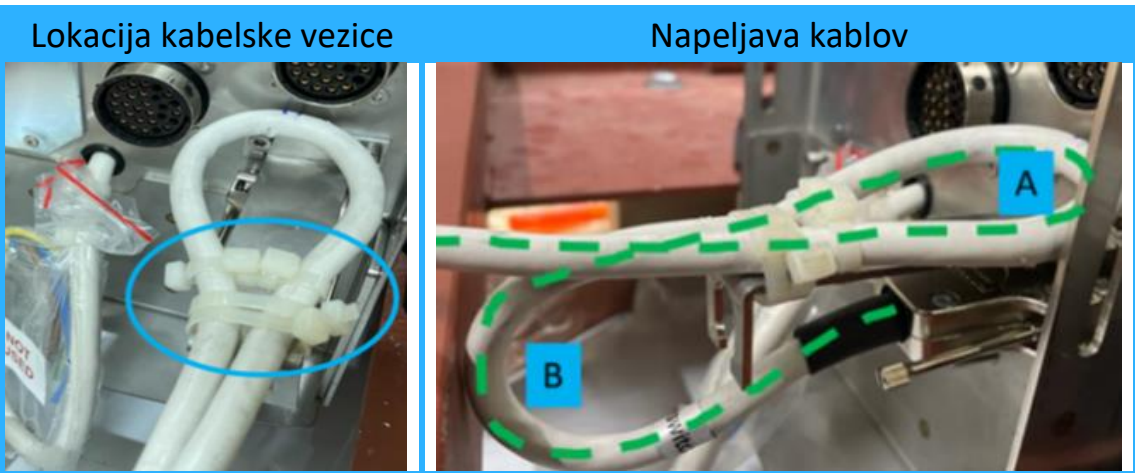


Število kabelskih vezic: 1 (ena)

Slika 4a: Miza za pacienta AD7NT z ublažitvijo napetosti s pomočjo puše

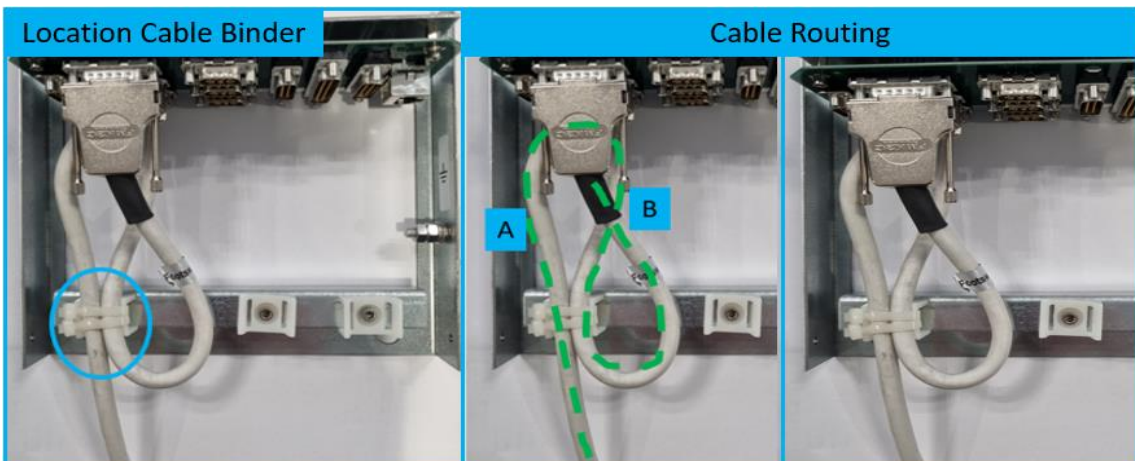


Slika 4b: Miza za pacienta AD7NT z ublažitvijo napetosti s pomočjo kableske vezice



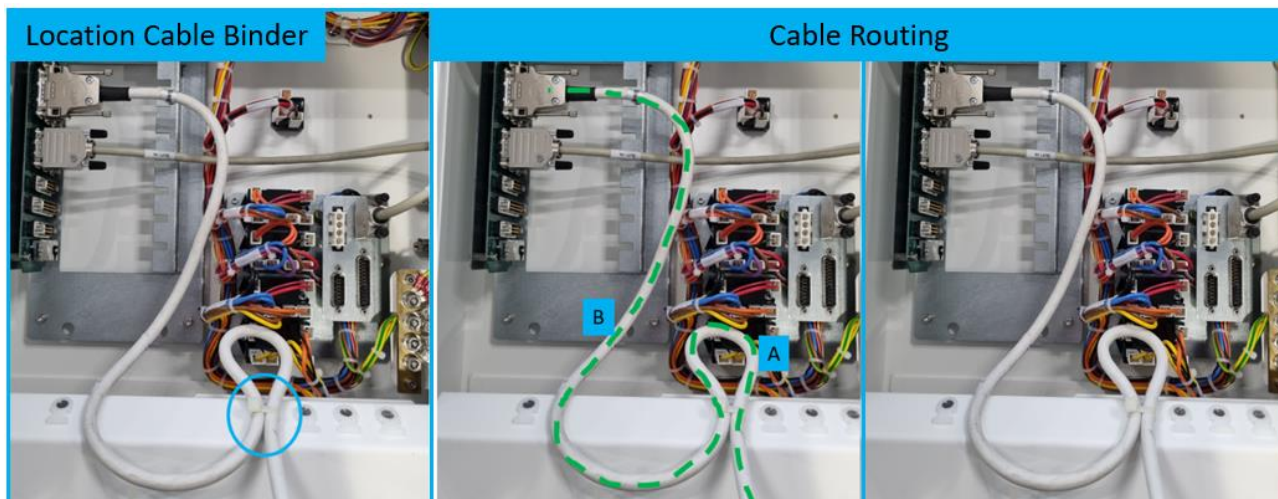
Število kableskih vezic: 5 (pet)

Slika 5: Stenska priključna omarica s podstavkom



Število kableskih vezic: 2 (dve)

Slika 6: Kirurška stenska priključna omarica



Število kabljskih vezic: 1 (ena)

Če ublažitev napetosti ali napeljava ni pravilno izvedena, jo popravite v skladu z navodili za popravila.

Pokrov podstavka AD7X

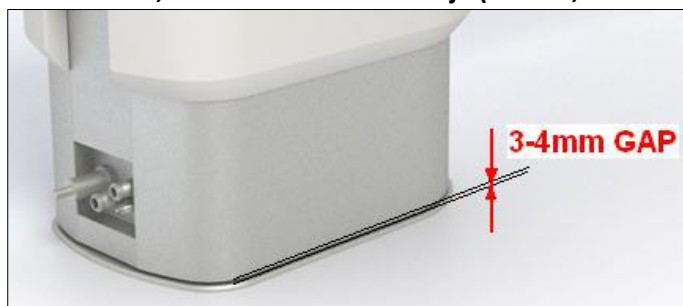
Opora za pacienta AD7NT, AD7X(N)T

Pokrov podstavka

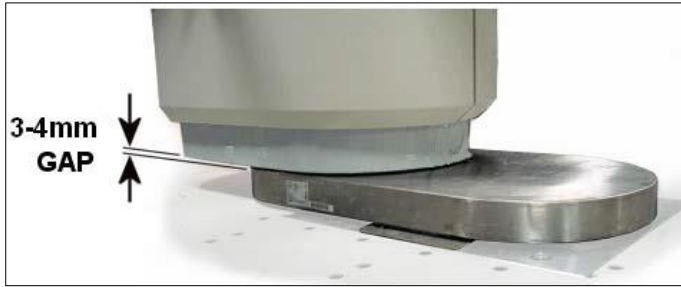
Preverite razdaljo pokrova podstavka:

- Za mizo, ki nima možnosti vrtenja
 - Prepričajte se, da je razdalja do zaščitne plošče za tekočino 3–4 mm
 - Glejte sliko 7
- Za mizo, ki ima možnost vrtenja
 - Prepričajte se, da je razdalja do pokrova zgloba za vrtenje 3–4 mm
 - Glejte sliko 8

Slika 7: Miza, ki nima možnosti vrtenja (AD7NT, AD7XT in AD7XNT)



Slika 8: Miza, ki ima možnost vrtenja (AD7NT, AD7XT in AD7XNT)



Če razmik med pokrovi podstavka in tlemi ne ustreza zgornji zahtevi, prilagodite pokrov podstavka v skladu z navodili za popravila.