PHILIPS

ИТНО известување за безбедност на терен

Системи Allura Xper, Allura Centron, Azurion и MultiDiagnost-Eleva
Потенцијал за жичниот и безжичниот ножен прекинувач да се заглават во активна положба што резултира со несакано зрачење

Август-2023

Овој документ содржи важни информации за континуирано, безбедно и правилно користење на вашата опрема.

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за Вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Philips беше известен за потенцијален безбедносен проблем со жичниот и безжичниот ножен прекинувач што се користи со системите Allura Xper, Allura Centron, Azurion и MultiDiagnost-Eleva, каде што има можност за несакано зрачење.

Ова итно известување за безбедност на терен има за цел да ве информира за:

1. **Што е проблемот и под кои околности може да се појави**

Жичниот и безжичниот ножен прекинувач се користат за контрола на флуороскопија, експозиција и други функции, како поединечна експозиција, контрола на светлина и префрлување меѓу рендгенските рамнини (за системи во две рамнини, bi-plane).

Педалата на ножниот прекинувач може да се заглави во активна положба кога корисникот ја отпушта, што резултира со несакано зрачење поради:

- Наталожување на густи или лепливи течности на ножниот прекинувач (на пр. крв или контрастна течност) доколку не се правилно исчистени.
- Користење на заштитни навлаки со погрешна големина или неправилно поставување на ножниот прекинувач.
- Изместување на завртката што ја држи рачката за подигнување (погледнете ја **слика 1**) на ножниот прекинувач, што резултира со заглавување во куќиштето на ножниот прекинувач.
- Дополнителна завртка ненамерно оставена во куќиштето на ножниот прекинувач за време на производството.

2. Опасност/штети поврзани со проблемот

Заглавен ножен прекинувач може да доведе до ненамерно изложување на зрачење на пациентот, кое може да доведе до развој на ограничени/краткотрајни (детерминистички) ефекти на зрачење кај популацијата со најголем ризик (педијатриски пациенти, бремени жени и пациенти со постоечки ефекти на зрачење). Долгорочни (стохастички) ефекти се сметаат за малку веројатни.
Дополнително, решавањето на проблемот предизвикан од заглавен ножен прекинувач за време на процедура (на пр., преместување на прекинувачот за да се одглави) може да резултира со

одложување на процедурата. Веројатноста од медицински реверзибилни или краткотрајни несакани здравствени последици поради одложување на процедурата, се смета за мала.

Philips не примил никакви извештаи за штети настанати како резултат од заглавени ножни прекинувачи.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Предвидена употреба.
Погледнете во додатокот А за детални информации за предвидената употреба на системите Allura Xper, Allura Centron, Azurion и MultiDiagnost-Eleva.

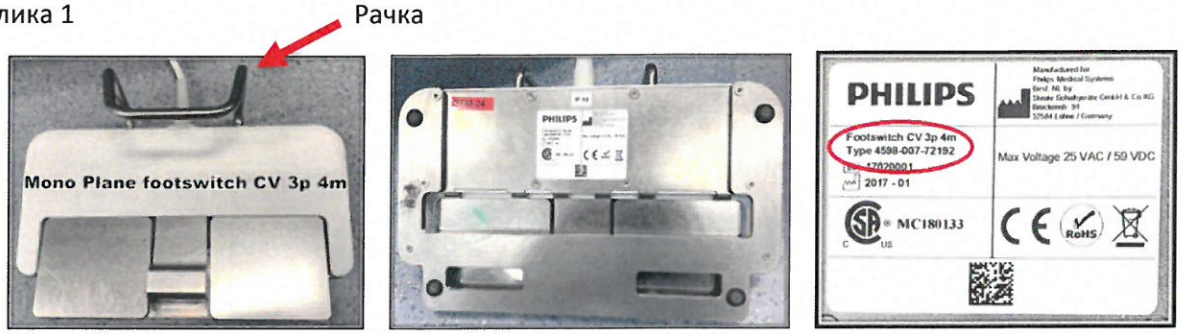
Ножниот прекинувач е уред што се контролира од страна на корисникот со различни ножни педали за:
- иницирање зрачење со рендген (флуороскопија, сериска експозиција или поединечна експозиција); и
- контрола на други функции како светло во собата за преглед, или, во случај на систем во две рамнини (bi-plane), префрлување меѓу фронтални и латерални рендгенски рамнини.

Идентификација на засегнатите системи.

Додатокот Б на ова писмо обезбедува табела со референците/типовите и описите на моделите на засегнатите ножни прекинувачи.

Референцата/типот на ножниот прекинувач се прикажува на ознаката на долниот дел од ножниот прекинувач, што може да се види на Слика 1.

Слика 1



Поглед од горе | Поглед од долу | Идентификација на налепницата

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

- Доставете го ова писмо за известување за безбедност на терен до сите корисници за да бидат свесни за проблемот и за да ги следат инструкциите дадени подолу.

Чистење на ножен прекинувач и користење на заштитни навлаки

- Во согласност со додатокот во Упатството за употреба (IFU) приложен кон ова писмо:
  - Исчистете го ножниот прекинувач за да отстраните густи или лепливи течности.
  - Користете кеса-навлака за да го заштитите ножниот прекинувач од остатоци за време на хирушки зафати.
- Продолжете да користите кеса-навлака и да го чистите ножниот прекинувач во согласност со критериумите за зачестеност дадени во додатокот на Упатството за употреба.

PHILIPS

Ако имате прашања за методот на чистење или за пристапот, контактирајте со локалниот претставник на Philips, БИ-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска тел. 075 430 045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk .

Иместување на завртка

- Проверете дали рачката на ножниот прекинувач е безбедно прикачена и дека не се олабавила. Ако рачката на ножниот прекинувач се иместила, престанете да го користите ножниот прекинувач и контактирајте го БИ-МЕК ДОО – Скопје Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk, за замена на ножниот прекинувач.
- За ракување со ножниот прекинувач, следете ги упатствата во испорачаниот додаток на Упатството за употреба. Поточно:
    - Користете ја рачката на ножниот прекинувач ***само*** за да го подигнете и да го преместите.
    - ***Немојте*** да газите или стоите на рачката.
- Чувајте го писмото за известување за безбедност на терен и додатокот на Упатството за употреба заедно со документацијата за Вашиот систем.
- Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430 045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле писмото со известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и постапките што треба да ги преземете.

5. Дејства што Philips IGT Systems планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Philips ќе стапи во контакт со вас преку БИ-МЕК ДОО – Скопје, за да закаже посета за да се провери ножниот прекинувач и да обезбеди копија од додатокот на Упатство за употреба (референца FCO72200545).

Врз основа на достапните информации, системите може да продолжат да се користат безбедно во согласност со упатството за употреба на уредот и обезбедените упатства во ова писмо за итно известување за безбедност на терен.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, Ве молиме обратете се кај Вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

PHILIPS

Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2023-IGT-BST-013: Системи Allura Xper, Allura Centron, Azurion and MultiDiagnost-Eleva.
Потенцијал за жичниот и безжичниот ножен прекинувач да се заглават во активна положба што резултира со ненамерно зрачење.

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Доставете го ова писмо за итно известување за безбедност на терен до сите корисници за да бидат свесни за проблемот и за да го следат испорачаниот додаток со упатството за употреба во однос на:
  - *Чистење на ножен прекинувач и користење на заштитни навлаки*
  - Проверка на рачката на ножниот прекинувач
  - Ракување со ножниот прекинувач
- Чувајте го писмото за итно известување за безбедност на терен и додатокот на упатство за употреба заедно со документацијата за Вашиот систем.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на системот/ите.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): _____

Важно е Вашата установа да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на вашата установа е потребниот доказ за да се следи напредокот на оваа итна безбедносна корективна мерка

Вратете го пополнетиот формулар до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска на e-mail: alacka@bimek.com.mk

PHILIPS

ДОДАТОК А

Предвидена употреба.

Серијата Allura Xper, Allura Centron е наменета за користење на пациенти за извршување на:

- Апликации за васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пр. периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и PTAs - Перкутана транслуминална ангиопластика, поставување на стентови, емболизации и тромболизи.
- Кардиолошки снимања, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како PTCA- Перкутана транслуминална коронарна ангиопластика, поставување на стент, атеректомии), имплантации на пејсмејкери и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

- Дополнително:
  - Allura Centron не е наменет за хируршка употреба. Наменет е само за интервентна употреба.

Серијата Azurion (во граници на маса во сала за операции) е наменета за извршување:

- Дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати водени со помош на слики во реално време за следните области на примена: васкуларни, неваскуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати.

- Дополнително:
  - Серијата Azurion може да се користи во хибридни операциони сали.
  - Серијата Azurion содржи неколку функции за поддршка на флексибилен работен процес кој е ориентиран кон пациентот.

MultiDiagnost-Eleva е повеќефункционален / универзален систем за снимање. Генерална радиографска флуороскопија, флуороскопија, радиографија и ангиографија може да се вршат заедно со повеќе специјализирани интервентни апликации на пациенти. Ова ги вклучува следните општи области:

- Дигестивен систем: студии за голтање, хранопровод, желудник, тенко црево, дебело црево, дефекографија, ERCP, холангиограм со T-цевка, биопсија на црн дроб, трансјугуларен интрахепатичен портосистемски шант (TIPS).
- Скелетен систем: студии на коски.
- Уринарен систем: IVP, цистограми, перкутана нефролитотомија, замена на нефростомска цевка.
- Репродуктивен систем: хистеросалпингограм, вена сперматика, кавернографија.
- Респираторен систем: биопсија на граден кош, бронхоскопија и бели дробови.
- Циркулаторен систем: венографија, артериографија, тромбоцитна терапија, емболизација, емболектомија, поставување на IVC-филтер, дилатација, поставување на стент.
- Разновидни: артрограми, миелограми, инјекции на фасетни зглобови, дискографија, сијалографија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE E REPUBLIKES SE MAQEDONISE SHKUP СКОПЈЕ

PHILIPS

ДОДАТОК Б

Информации за производот за да се идентификува засегнатиот ножен прекинувач.

Жичен ножен прекинувач

Ref / Type	Model
452270000141	Footswitch CV 3p 4m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m
452270000151	Footswitch MD 3p 6m
452270000152	Footswitch MD 3p 6m
452270000153	Footswitch MD 3p 6m
452270000154	Footswitch MD 3p 6m
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

Ref / Type	Model
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

Безжичен ножен прекинувач:

Ref / Type	Model
459800415531	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415532	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415533	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415534	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415535	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415571	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415572	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415573	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415574	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415575	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)

Ref / Type	Model
459800772231	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800772232	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800772233	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800772261	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800772262	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800772263	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459801238191	Wireless Footswitch 3P
459801238211	Wireless Footswitch 4P+2
459801238231	Wireless Footswitch 3P
459801238251	Wireless Footswitch 4P+2