

ИТНО известување за безбедност на терен

Системи Allura Xper, Allura Centron и Azurion

Потенцијално губење на функционалноста на снимањето како резултат на отсуство или повремено рендгенско зрачење преку жичниот ножен прекинувач.

Ноември-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 откри потенцијален безбедносен проблем со жичниот ножен прекинувач што се користи со системите Philips Allura Xper и Azurion, каде што има отсуство или е можно само повремено рендгенско зрачење.

Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве информира за:

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

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

Philips идентификуваше случаи кога нема никакво или е можно да се започне само повремено рендгенско зрачење преку употреба на жичниот ножен прекинувач, како резултат на:

- Оштетен кабел или приклучок за кабел на ножен прекинувач како резултат на голема надворешна сила врз на кабелот како што се:
 - Заглавен кабел што се влече при вртење/лизгање на масата.
 - Кабелот се закачил при преместување/пренесување на опремата.
 - Кабелот е прегазан од друга медицинска опрема.



- Приклучокот за заштита од напрегање¹ не е правилно прицврстен за време на инсталацијата/ сервисирањето или приклучокот за заштита од напрегање е скршен поради надворешни сили што се применуваат на кабелот на ножниот прекинувач. Со губење на приклучокот за заштита од напрегање, кабелот на ножниот прекинувач може да се исклучи од системот кога ќе се примени сила врз кабелот.
- Оштетен кабел за ножен прекинувач како резултат на заглавување на кабелот помеѓу масата за пациентот и покривката на масата бидејќи подножјето на масата не е соодветно наместено за да се избегне празнина помеѓу покривката на масата и подот.
- Производствени проблеми на добавувачот поврзани со производството на одредени компоненти на ножниот прекинувач.

2. Опасност/штети поврзани со овој проблем

Кога нема никакво или е можно да се започне само повремено рендгенско зрачење, може да дојде до губење на функционалноста на сликањето што може да резултира со одложена дијагноза или прекин на процедурата.

Најризичниот сегмент од популацијата се пациенти кои се подложени на комплексни/ високоризични и/или итни потенцијално животозагрозувачки интервенции (на пр. акутен исхемичен мозочен удар, миокардна исхемија со елевација на ST-сегмент). Во неверојатна ситуација каде што сите клинички фактори кои можат да го намалат ризикот се недостапни (на пр. користење жичен ножен прекинувач во контролната соба, префрлање на пациентот во друга просторија) или недоволни (на пр. користење рачен прекинувач за изложување, континуирано следење на пациентот и водена реставрација и одржување на испорака на кислород до ткивата, администрација на лекови), одложување на терапијата кај популацијата за која се потребни итни интервенции може да придонесе за дополнително влошување на нивната веќе критична состојба што потенцијално може да доведе до смрт (т.е., критични и катастрофални доцни ефекти).

Веројатноста дека употребата на производот предизвикува или придонесува за здравствени последици се проценува дека е мала. Од датумот на ова писмо, еден настан е пријавен до Philips во кој се тврди дека губењето на функцијата за сликање предизвикало или придонело за повреда на пациентот. Philips проценува дека 0,008% од ножните прекинувачи може да доживеат проблем што доведува до тоа да нема никакво или да биде можно само испрекинато рендгенско зрачење кога корисникот го активира ножниот прекинувач.^[2]

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 и Azurion.

Жичниот ножен прекинувач е уред што се контролира од страна на корисникот со различни ножни педали за:

- започнување рендгенско зрачење (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, префрлување меѓу фронтални и латерални рендгенски рамнини.

Идентификација на засегнатите системи.

¹ Приклучокот за заштита од напрегање е пластична спојка што го држи кабелот на ножниот прекинувач за да го заштити поврзувањето помеѓу кабелот на ножниот прекинувач и системот Allura или Azurion.

² Процена врз основа на податоците за приговори собрани од септември 2020 до мај 2023 година и број на процедури по уред.



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

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

Слика 1.



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

- Доставете го ова итно известување за теренската безбедност до сите корисници за да бидат свесни за проблемот и за да ги следат инструкциите дадени подолу.
- Додека се чека проверка на ножниот прекинувач од сервисен инженер на Philips:
 - **Избегнувајте** голема сила при влечење на кабелот на ножниот прекинувач, особено при лизгање на масата за да спречите оштетување на кабелот и/или приклучокот.
 - **Избегнувајте** кабелот за ножниот прекинувач да се заглави помеѓу покривката на масата и подот.
 - **Не отстранувајте** го приклучокот за заштита од напрегање.
- Следете ги упатствата дадени во Додатокот на Упатството за употреба (IFU) приложен кон ова писмо за ракување со ножниот прекинувач, вклучувајќи:
 - Избегнувајте преминување преку кабелот на ножниот прекинувач со други уреди или опрема.
 - Вршете дневни тестови за верификација пред да го користите системот за:
 - да проверите дали ножниот прекинувач и кабелот на ножниот прекинувач имаат оштетувања, како што се кинење, исеченици или гребнатини,
 - да проверите дека ножниот прекинувач е правилно поврзан со системот,
 - да ги тестирате сите педали на сите поврзани ножни прекинувачи за правилно функционирање.

Ако се открие каква било штета или ако некој чекор не успее, не користете го системот и веднаш контактирајте со техничката поддршка.

- Доколку ножниот прекинувач не започне рендгенско снимање, продолжете со добивањето слика со помош на алтернативен прекинувач за активирање на X-зраци, како што е ножен прекинувач или рачен прекинувач (за експозиција) во контролната соба.

PHILIPS

- Ако не го користите Philips за да го извршите превентивното одржување на вашиот систем, доставете копија од ажурирањата на Прирачникот за превентивно одржување прикачени во Додаток Ц на ова писмо до Вашиот квалификуван и овластен сервисер.
- Чувајте ги ова известување за безбедност на терен, Додатокот на Упатството за употреба (IFU) и ажурирањата на Прирачникот за превентивно одржување 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 на 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 итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбирате проблемот и постапките што треба да ги преземете.

5. Дејства што Philips IGT Systems (NL-MF-000001489) планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Philips ги ажурираше Упатствата за поправка за да се осигури дека масата за пациентот и покривката на масата се правилно наместени за да се спречи празнина помеѓу покривката на масата и подот. Philips, исто така, го ажурираше својот прирачник за превентивно одржување за да вклучи дополнителни активности со кои ќе се обезбеди правилно функционирање на ножниот прекинувач.

Philips ќе ги проверува сите засегнати системи за да го провери кабелот на ножниот прекинувач, да се осигури дека подножјето на масата е правилно наместено и да се осигури дека приклучокот за заштита од напрегање е правилно прицврстен.

Philips ќе стапи во контакт со Вас преку носителот на одобрение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО-Скопје, за да закаже посета за да се изврши оваа проверка (референца FCO72200534).

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.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



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

Референца: 2023-IGT-BST-004: Системи Allura Xper, Allura Centron и Azurion.

Потенцијално губење на функционалноста на снимањето како резултат на тоа што има отсуство или само повремено рендгенско зрачење преку жичниот ножен прекинувач.

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 на терен, 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 итно известување за безбедност на терен до сите корисници за да бидат свесни за проблемот и за да ги следат упатствата вклучени во Упатството за користење во однос на дневни тестови за верификација.
- Додека се чека проверка на ножниот прекинувач од инженер на Philips:
 - **Избегнувајте** голема сила при влечење на кабелот на ножниот прекинувач, особено при лизгање на масата за да спречите оштетување на кабелот и/или приклучокот.
 - **Избегнувајте** кабелот за ножниот прекинувач да се заглави помеѓу покривката на масата и подот.
 - **Не отстранувајте** го приклучокот за заштита од напрегање.
- Ако не го користите Philips за да го извршите превентивното одржување на вашиот систем, доставете копија од Прирачникот за превентивно одржување до вашиот квалификуван и Вашиот квалификуван и овластен сервисер.
- Чувајте ги ова известување за безбедност на терен, Додатокот на Упатството за употреба на ножниот прекинувач и ажурирањата на Прирачникот за превентивно одржување 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 организација да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на Вашата организација е потребниот доказ за да се следи напредокот на корективната постапка за итна безбедност на терен.

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



ДОДАТОК А

Предвидена употреба.

Серијата **Allura Xper** и **Allura Centron** е наменета за користење на човечки пациенти за извршување на:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пр. периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и РТА, поставување стентови, емболизации и тромболизи.
- Срцево снимање, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како РТСА, поставување на стент, атеректомии), имплантации на пејсмејкери и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

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

- Водење со слика во хируршки зафати за дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати за следните области на примена: васкуларни, неvasкуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати.
- Дополнително:
 - o Серијата Azurion може да се користи во хибридни сали за операции.
 - o Серијата Azurion содржи неколку функции што поддржуваат флексибилен процедурален работен процес што е ориентиран кон пациентот.



ДОДАТОК Б

Информации за производ за идентификација на опфатен ножен прекинувач.

Жичен ножен прекинувач

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



ДОДАТОК В**Ажурирања за превентивно одржување на ножниот прекинувач.****Ножен прекинувач**

Зачестеност: Проверките треба да се извршуваат во интервали од 12 месеци.

Поглавје Операторски контроли**Жичен и безжичен ножен прекинувач**

Проверете дали ножниот прекинувач има некакви оштетувања, на пример:

- Поврзување на кабелот
- Кабли
- Оклоп

Проверете дали ножниот прекинувач има скршени или лабави делови, на пример:

- Во куќиштето, со тресење на ножниот прекинувач
- Рачка за подигање

Во случај на сериозно оштетување или лабави делови, заменете го ножниот прекинувач според упатствата за поправка. Не отворајте го ножниот прекинувач за поправка или проверка.

Проверете ја заштитата од напрегање на жичниот ножен прекинувач

Проверете дали се користи тип на споен елемент за кабел со следниве својства:

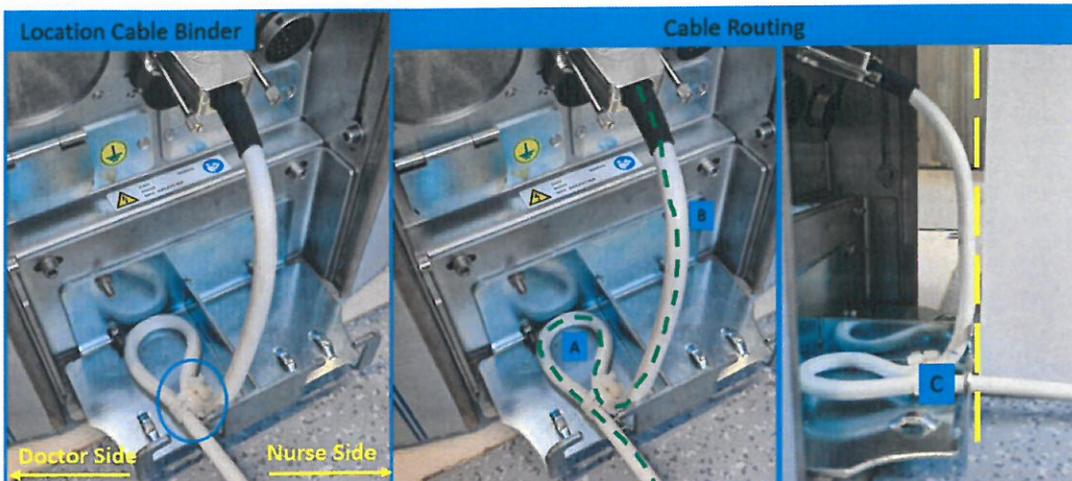
Својство	Вредност
Минимална ширина	4,6 mm
Минимална дебелина	1,2 mm
Материјал	Полиамид (најлон) / Неметален

Проверете ја заштитата од напрегање и насочувањето на кабелот на жичниот ножен прекинувач:

- Споен елемент за кабел што се користи за заштита од напрегање:
 - Вид на спојни елементи за кабел
 - Број на спојни елементи за кабел
 - Позиција на спојни елементи за кабел
- Насочување на кабел (во зависност од сликата означена со „А“ „В“ „С“)
- За AD7NT, постојат 2 можности за заштита од напрегање:
 - Заштита од напрегање со помош на воведник (Слика 4a)
 - Заштита од напрегање со споен елемент за кабел (Слика 4b)
- За правилно насочување и заштита од напрегање, видете ги сликите 1-6 подолу.

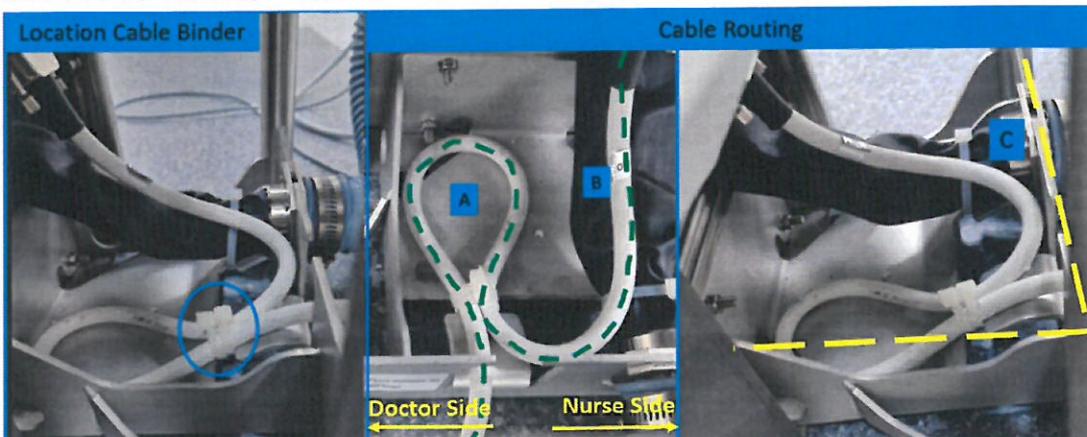


Слика 1: Маса за пациенти AD7XT и AD7XNT



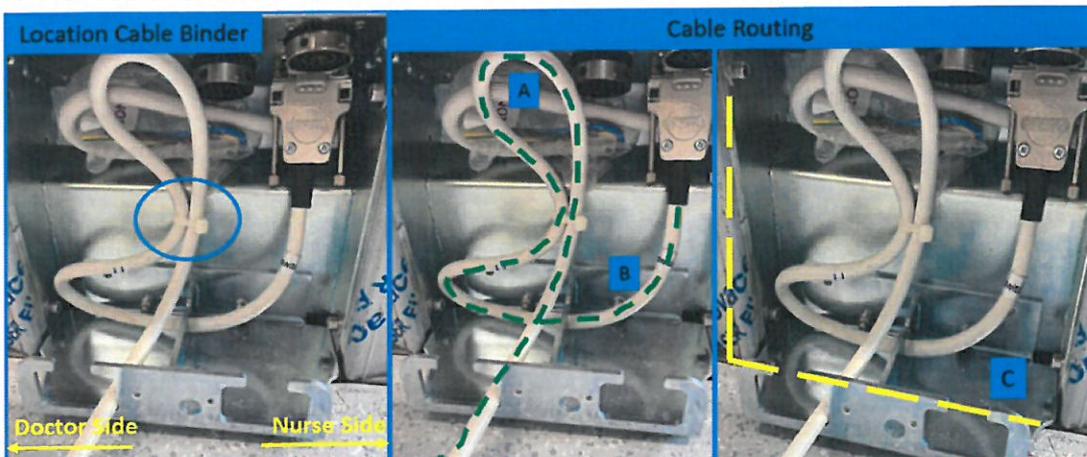
Број на спојни елементи за кабел: 2 (два)

Слика 2: Заштита од напрегање за маса за пациенти AD7XT и AD7XNT Auxiliary OP Rail



Број на спојни елементи за кабел: 2 (два)

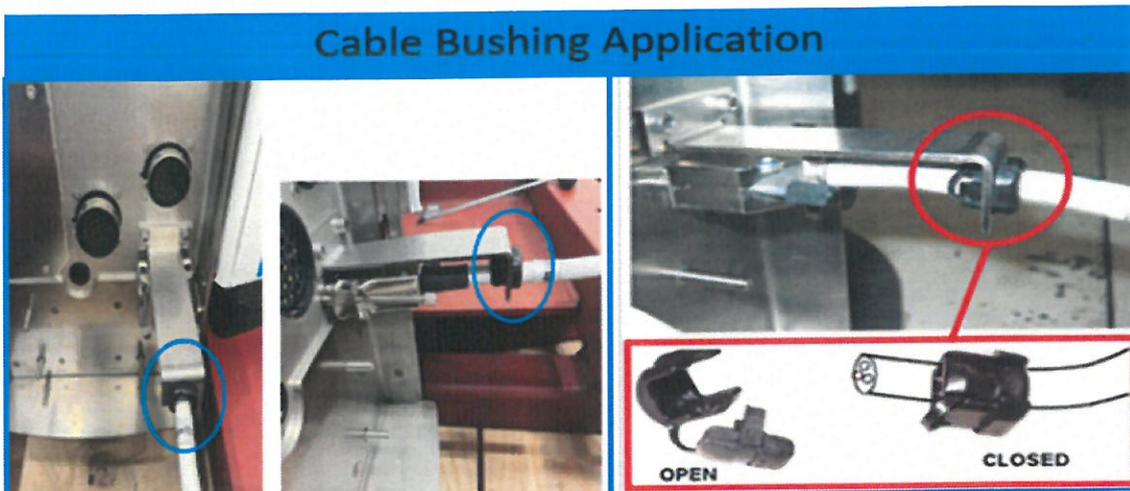
Слика 3: AD7 маса за пациенти



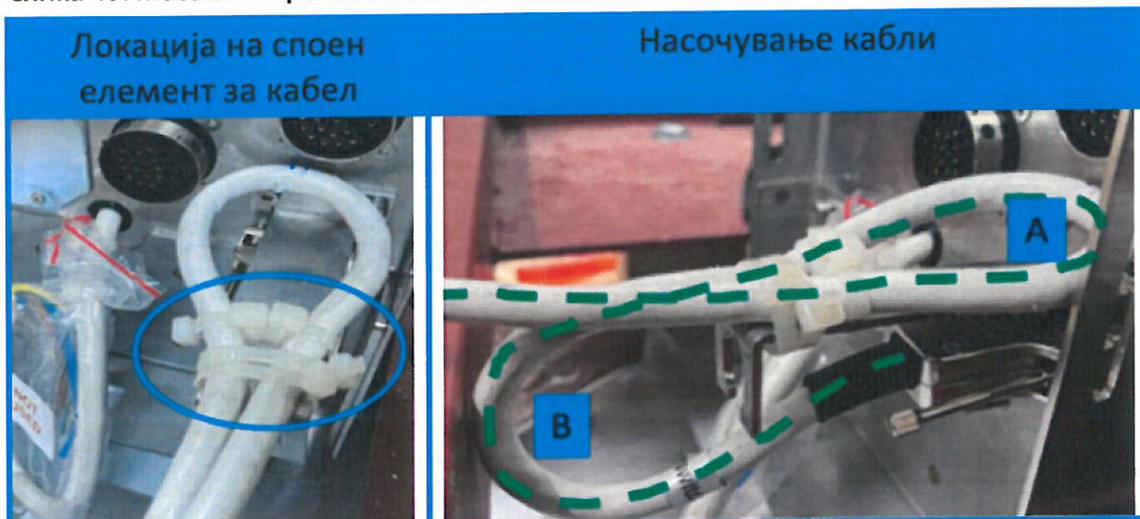
Број на спојни елементи за кабел: 1 (еден)

Слика 4а: Маса за пациенти AD7NT со воведник како заштита од напрегање



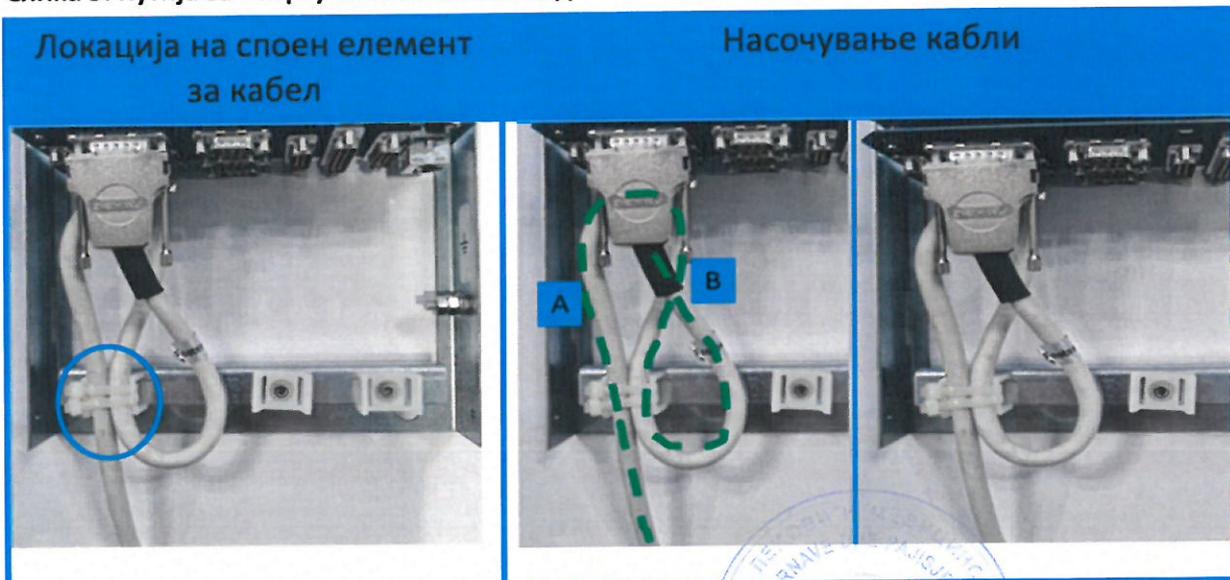


Слика 46: Маса за пациенти AD7NT со споен елемент за кабел како заштита од напрегање



Број на спојни елементи за кабел: 5 (пет)

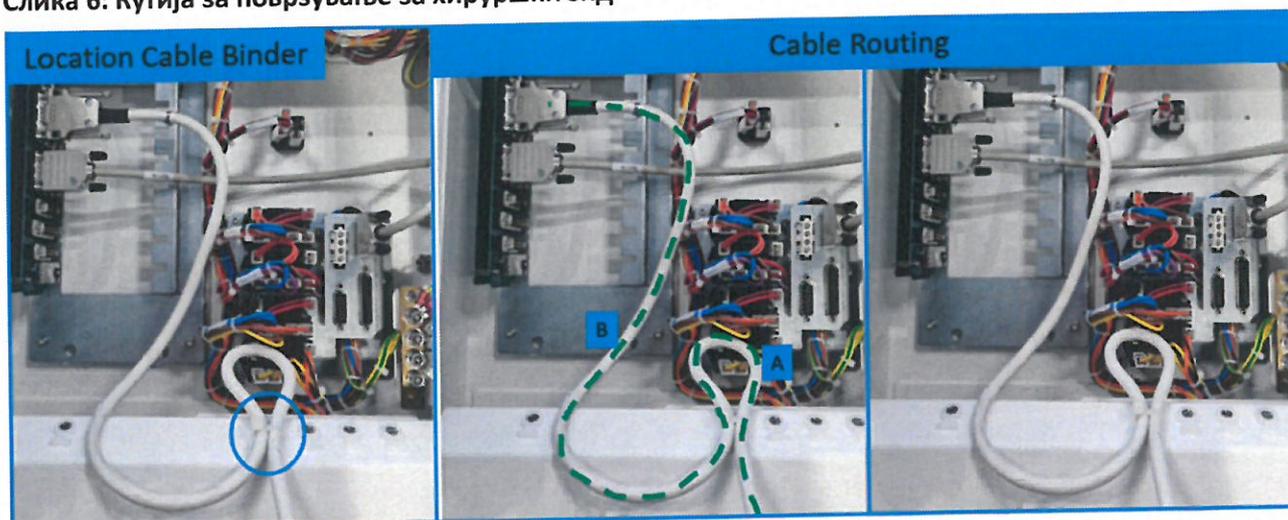
Слика 5: Кутија за поврзување за главен сид



Број на спојни елементи за кабел: 2 (два)



Слика 6: Кутија за поврзување за хируршки сид



Број на спојни елементи за кабел: 1 (еден)

Ако заштитата од напрегање или насочувањето не се соодветни, поправете според упатствата за поправка.

AD7X покривка на подножје

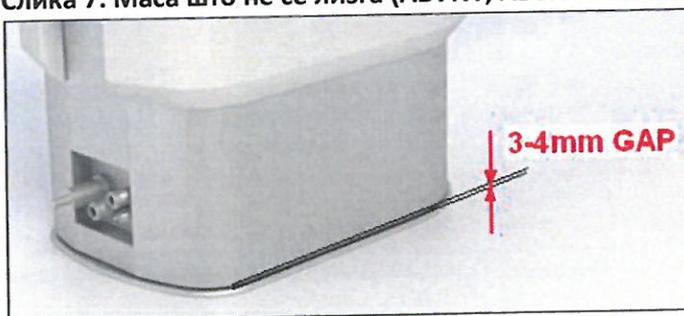
AD7NT, AD7X(N)T поддршка за пациенти

Капак на подножје

Проверете го растојанието за капакот за подножјето:

- За маса што не се лизга
 - Проверете дали растојанието до заштитната плоча за течност е 3-4 mm
 - Погледнете во Слика 7
- За маса што се лизга
 - Проверете дали растојанието до покривката на осовината за лизгање е 3-4 mm
 - Погледнете во Слика 8

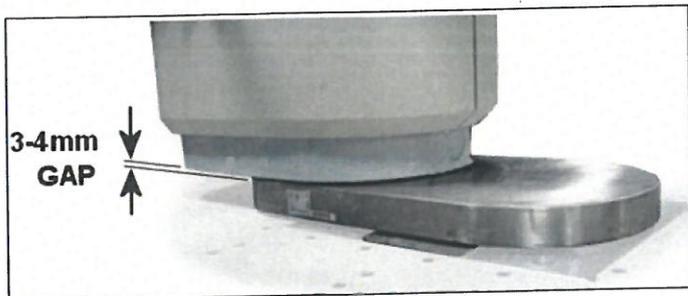
Слика 7: Маса што не се лизга (AD7NT, AD7XT и AD7XNT)



Слика 8: Маса што се лизга (AD7NT, AD7XT и AD7XNT)



PHILIPS



Ако просторот помеѓу капакот на подножјето и подот не ги задоволува горенаведените барања, прилагодете го капакот на подножјето според упатствата за поправка.

