

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva.

Ryzyko zablokowania się pedału przewodowego lub bezprzewodowego przełącznika nożnego w położeniu włączonego promieniowania skutkującego niezamierzoną ekspozycją na promieniowanie.
15 listopada 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips została poinformowana o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem stosowania przewodowych i bezprzewodowych przełączników nożnych używanych z systemami Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva, który może skutkować niezamierzoną ekspozycją na promieniowanie.

Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Przewodowe i bezprzewodowe przełączniki nożne służą do sterowania fluoroskopią, ekspozycją oraz innymi funkcjami, takimi jak pojedyncza ekspozycja, sterowanie oświetleniem czy przełączanie pomiędzy płaszczyznami promieniowania RTG (w przypadku systemów dwupłaszczyznowych).

W momencie zwalniania pedału przełącznika nożnego może on zablokować się w pozycji włączonego promieniowania, skutkując niezamierzonym promieniowaniem. Możliwe przyczyny zablokowania się pedału to:

- nagromadzenie się na przełączniku nożnym gęstych lub lepkich cieczy (np. krwi lub środków kontrastowych) wynikające z jego nieprawidłowego czyszczenia;
- korzystanie z osłon o niewłaściwym rozmiarze lub zakładanie osłon na przełącznik nożny w nieprawidłowy sposób;
- przemieszczenie śruby podtrzymującej uchwyt (patrz **Ilustracja 1**) przełącznika nożnego skutkujące jej utknięciem we wnętrzu obudowy przełącznika nożnego;
- niezamierzone pozostawienie dodatkowej śruby w obudowie przełącznika nożnego na etapie produkcji.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Zablokowanie się pedału przełącznika nożnego może skutkować niezamierzoną ekspozycją pacjenta na promieniowanie, co w konsekwencji może przyczynić się do rozwoju w populacji osób obarczonych większym ryzykiem (dzieci, kobiety ciężarne oraz pacjenci, u których zaobserwowano już efekty

oddziaływania promieniowania jonizującego) ograniczonych/przejściowych (deterministycznych) skutków ekspozycji na promieniowanie. Ryzyko wystąpienia efektów długoterminowych (stochastycznych) uznano za mało prawdopodobne.

Kolejnym problemem, jaki może się pojawić w przypadku próby usunięcia blokady przełącznika nożnego w trakcie procedury (próby przywrócenia prawidłowego działania przełącznika), jest jej opóźnienie. Prawdopodobieństwo wystąpienia odwracalnych lub przejściowych niepożądanych konsekwencji dla zdrowia w związku z opóźnieniem procedury uznano za niskie.

Do tej pory firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń, do jakich doszło na skutek zablokowania się przełączników nożnych.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Przeznaczenie

Szczegółowe informacje dotyczące przeznaczenia systemów Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva znajdują się w dodatku A.

Przełącznik nożny to urządzenie sterujące, które zawiera różne pedały służące do:

- włączania promieniowania RTG (fluoroskopii, a także ekspozycji seryjnej lub pojedynczej);
- sterowania innymi funkcjami, takimi jak włączanie/wyłączanie oświetlenia w pomieszczeniu lub, w przypadku systemów dwupłaszczyznowych, przełączania pomiędzy płaszczyznami promieniowania: frontálną i boczną.

Identyfikowanie systemów, w których występuje opisywany problem

Numery i nazwy modeli przełączników nożnych, w których występuje opisywany problem, wymieniono w tabeli zawartej w dodatku B do niniejszego zawiadomienia.

Numer oraz nazwa modelu podana jest na etykiecie umieszczonej na spodzie przełącznika nożnego, jak pokazano na ilustracji 1.



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.

Czyszczenie przełącznika nożnego i korzystanie z osłon

- Zgodnie z dodatkiem do instrukcji obsługi dołączonym do niniejszego zawiadomienia:
 - należy czyścić przełącznik nożny, aby usunąć wszystkie gęste i lepkie ciecze;
 - do ochrony przełącznika nożnego przed zabrudzeniami w trakcie zabiegów chirurgicznych należy korzystać z osłony.
- Informacje na temat zakładania osłony oraz wymaganej częstotliwości czyszczenia zawiera dodatek do instrukcji obsługi.

Aby obejrzeć film demonstracyjny, na którym zaprezentowano procedury czyszczenia oraz korzystanie z osłony zgodnie z zalecaniami podanymi w dodatku do instrukcji obsługi, należy przejść na stronę [https://www.learningconnection.philips.com/en/image-guided-therapy-education/cleaning_instructions] lub zeskanować kod QR.



W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących metod lub częstotliwości czyszczenia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, [Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#).

Przemieszczenie się śruby

- Należy sprawdzić, czy uchwyt przełącznika nożnego jest prawidłowo przymocowany i czy nie doszło do jego poluzowania. W przypadku poluzowania się uchwytu należy zaprzestać korzystania z przełącznika nożnego i skontaktować się z firmą Philips w celu jego wymiany na nowy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi przełącznika nożnego zawartych w dołączonym do zawiadomienia dodatku do instrukcji obsługi. Konkretnie:
 - Z uchwytu przełącznika nożnego należy korzystać **wyłącznie** w celu podnoszenia i przestawiania przełącznika.
 - **Nie** należy wchodzić na uchwyt ani na nim stawać.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz niniejszy dodatek do instrukcji obsługi należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- W przypadku blokowania się przełącznika nożnego skutkującego jakąkolwiek niezamierzoną emisją promieniowania, zdarzenie to należy zgłosić firmie Philips, kontaktując się z jej lokalnym przedstawicielem. [Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#).
- Jeśli prewencyjne przeglądy techniczne systemu nie są wykonywane przez firmę Philips, należy poinformować wykwalifikowaną, upoważnioną osobę świadczącą usługi serwisowe, aby podczas wykonywanego co sześć miesięcy prewencyjnego przeglądu technicznego sprawdziła, czy przełącznik nożny nie jest zabrudzony. W przypadku stwierdzenia zabrudzeń należy przypomnieć użytkownikowi o konieczności jego wyczyszczenia i stosowania osłony zgodnie z informacjami zawartymi w dodatku do instrukcji obsługi.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

5. Działania zaplanowane przez Philips IGT Systems w celu rozwiązania problemu

Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wizyty w celu sprawdzenia stanu przełącznika nożnego oraz przekazania egzemplarza dodatku do instrukcji obsługi (nr ref. FCO72200545).

Na podstawie dostępnych informacji stwierdzono, że przełączniki nożne mogą być nadal używane w bezpieczny sposób, o ile przestrzegane są instrukcje obsługi urządzenia oraz zalecenia zawarte w niniejszym pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, [Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi.

Z poważaniem

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Nr ref.: 2023-IGT-BST-013: systemy Allura Xper, Allura Centron, Azurion i MultiDiagnost-Eleva.
Ryzyko zablokowania się pedału przewodowego lub bezprzewodowego przełącznika nożnego w położeniu włączonego promieniowania skutkującego niezamierzoną ekspozycją na promieniowanie.

Instrukcje: należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____
Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali instrukcji obsługi zawartych w dodatku dotyczących następujących kwestii:
 - *Czyszczenie przełącznika nożnego i korzystanie z osłon*
 - Sprawdzenie uchwytu przełącznika nożnego
 - Obsługa przełącznika nożnego
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz dodatek do instrukcji obsługi należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- W przypadku blokowania się przełącznika nożnego skutkującego jakąkolwiek niezamierzoną emisją promieniowania, zdarzenie to należy zgłosić firmie Philips, kontaktując się z jej lokalnym przedstawicielem. [Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.](#)

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system lub systemy, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji akcji naprawczej, o której mowa w niniejszym pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

<W tym miejscu należy podać instrukcje dotyczące zwrotu formularza, np. nr faksu lub adres e-mail. Przykład: „Prosimy o odesłanie uzupełnionego formularza pocztą e-mail do firmy Philips na adres: serwis.medyczny@philips.com

DODATEK A

Przeznaczenie

Systemy serii **Allura Xper, Allura Centron** stosuje się u ludzi w następujących celach:

- Badania obrazowe naczyń, naczyń serca i układu nerwowego, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne. Obejmują one m.in. angiografię naczyń obwodowych, mózgowych, klatki piersiowej oraz jamy brzusznej, a także przezskórną angioplastykę balonową (PTA), implantacje stentów, embolizacje oraz trombolizę.
- Badania obrazowe serca, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne (takie jak przezskórną śródnaczyniową angioplastykę wieńcowa (PTCA), implantacja stentów, aterektomie), implantacje stymulatorów serca oraz zabiegi elektrofizjologiczne.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz zabiegi wertebroplastyki.
- Ponadto:
 - System Allura Centron nie jest przeznaczony do stosowania w trakcie zabiegów chirurgicznych. Jego zastosowanie ogranicza się wyłącznie do zabiegów interwencyjnych.

Systemy serii **Azurion** (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Wykonywanie badań diagnostycznych, interwencyjnych i minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych pod kontrolą obrazowania w następujących badaniach: badania naczyń, inne niż naczyń, serca i naczyń oraz układu nerwowego.
- Obrazowanie kardiologiczne, w tym badania diagnostyczne oraz interwencyjne i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne.
- Ponadto:
 - Systemy serii Azurion można stosować na hybrydowej sali operacyjnej.
 - Systemy serii Azurion zawierają szereg funkcji wspomagających, które pozwala lekarzom skoncentrować się na przebiegu badania bądź zabiegu.

System **MultiDiagnost-Eleva** to wielozadaniowy/universalny system przeznaczony do wykonywania badań obrazowych. W połączeniu z bardziej specjalistycznymi aplikacjami interwencyjnymi służy do przeprowadzania ogólnych badań radiograficznych/fluoroskopowych, fluoroskopii, radiografii i angiografii. Obejmują one następujące badania i struktury anatomiczne:

- Układ pokarmowy: badania połykania, przełyk, żołądek, jelito cienkie, okrężnica, defektografia, endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW), cholangiografia rurki T, biopsje wątroby, przeszłyjne wewnątrzwątrobowe zespolenie wrotno-układowe (TIPS).
- Układ szkieletowy: badania kości.

- Układ moczowy: IVP, cystografia, nefrolitotomia przezskórna, wymiana cewnika nefrostomijnego.
- Układ rozrodczy: histerosalpingografia, żyła dźwigacza jądra, kawernografia.
- Układ oddechowy: klatka piersiowa, bronchoskopia, biopsje płuc.
- Układ krążenia: wenografia, arteriografia, leczenie trombolityczne, embolizacje, embolektomia, zakładanie filtra w żyłę główną dolną, poszerzanie naczyń, implantacja stentów.
- Inne: artrografia, mielografia, wstrzyknięcia do stawu międzywyrostkowego, dyskografia, sjalografia.

Informacje o produkcie umożliwiające zidentyfikowanie przełączników nożnych, w których występuje problem.

Przewodowy przełącznik nożny

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

Bezprzewodowy przełącznik nożny:

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