

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Allura Xper-, Allura Centron-, Azurion- og MultiDiagnost-Eleva-systemer.
Risiko for, at den kablede og trådløse fodkontakt sætter sig fast i den aktive position, hvilket fører til utilsigtet stråling.

31. oktober 2023

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med den kablede og trådløse fodkontakt, der bruges sammen med Philips Allura Xper-, Allura Centron-, Azurion- og MultiDiagnost-Eleva-systemer, og som giver risiko for utilsigtet stråling.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Den kablede og trådløse fodkontakt bruges til at styre fluoroskopi, eksponering og andre funktioner, såsom enkeltoptagelse, lysstyring og skift mellem røntgenplaner (for biplane systemer).

En fodkontakt kan sætte sig fast i den aktive position, når brugeren slipper pedalen, hvilket fører til utilsigtet stråling. Dette skyldes:

- Ophobning af tyktflydende eller klæbrige væsker på fodkontakten (f.eks. blod eller kontrastvæske), hvis den ikke rengøres korrekt.
- Brug af beskyttelsesovertræk, der enten har den forkerte størrelse eller er placeret forkert på fodkontakten.
- Løsrivelse af en skrue, der holder håndtaget (se **figur 1**) på fodkontakten, og som derefter sætter sig fast inde i huset på fodkontakten.
- En ekstra skrue efterlades utilsigtet inde i huset på fodkontakten under fremstillingen.

2. Fare/skade forbundet med problemet

En fodkontakt, der sidder fast, kan føre til utilsigtet strålingseksponering for patienten, hvilket kan bidrage til udvikling af begrænsede/forbigående (deterministiske) strålingsskader i den population, der er i størst risiko (pædiatriske patienter, gravide kvinder og patienter med eksisterende strålingsskader). Langsigtede (stokastiske) skader anses for usandsynlige.

Yderligere kan afhjælpning af en fodkontakt, der sidder fast, under en procedure (f.eks. hvis kontakten justeres, så den frigøres) medføre en procedureforsinkelse. Sandsynligheden for medicinsk reversibel eller forbigående helbredskonsekvenser på grund af procedureforsinkelse betragtes som lille.

Philips har ikke modtaget nogen rapporter om skade grundet fodkontakter, der sætter sig fast.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Tilsigtet brug.

Se bilag A for at få detaljerede oplysninger om den tilsigtede brug af Allura Xper-, Allura Centron-, Azurion- og MultiDiagnost-Eleva-systemerne.

Fodkontakten er en brugerstyret inputenhed med forskellige fodpedaler, der:

- starter røntgenstråling (fluoroskopi, serieeksponering eller enkeltoptagelse), og
- styrer andre funktioner såsom lyset i undersøgelsesrummet, eller i tilfælde af et biplant system, skifter mellem frontale og laterale røntgenplaner.

Identifikation af berørte systemer.

Bilag B i dette brev indeholder en tabel med referencer/type- og modelbeskrivelser for de berørte fodkontakter.

Fodkontaktens reference/type kan findes på mærkatene, der er placeret i bunden af fodkontakten som vist i figur 1.



4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Rundsend dette brev indeholdende sikkerhedsmeddelelsen til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet og følger instruktionerne nedenfor.

Rengøring af fodkontakt og brug af beskyttelsesovertræk

- I overensstemmelse med tillægget til brugervejledningen, der er vedlagt dette brev:
 - Rengør fodkontakten for at fjerne tykflydende eller klæbrige væsker.
 - Brug en afdækningspose til at beskytte fodkontakten mod snavs under kirurgiske indgreb.
- Fortsæt med at bruge en afdækningspose, og rengør fodkontakten i overensstemmelse med de krav til hyppighed, der er angivet i tillægget til brugervejledningen.

Besøg [https://www.learningconnection.philips.com/en/image-guided-therapy-education/cleaning_instructions] eller scan QR-koden for at få en videodemonstration af



rengøringsprocessen og brugen af beskyttelsesposen som beskrevet i tillægget til brugerhåndbogen. Hvis du har spørgsmål vedrørende metoder eller tilgange til rengøring, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Skrueløsrivelse

- Efterse håndtaget på fodkontakten for at sikre, at det er sikkert fastgjort og ikke er løsnet. Hvis fodkontaktens håndtag har løsnet sig, skal du stoppe med at bruge fodkontakten og kontakte Philips for at få udskiftet fodkontakten.
- Følg anvisningerne i det vedlagte tillæg til brugervejledningen for betjening af fodkontakten. Særligt:
 - Brug **kun** håndtaget på fodkontakten til at løfte og flytte den.
 - Træd eller stå **ikke** på håndtaget.
- Opbevar dette brev indeholdende sikkerhedsmeddelelsen og tillægget til brugervejledningen sammen med dokumentationen til systemet.
- Hvis du oplever en fastsiddende fodkontakt, der resulterer i utilsigtet stråling af en hvilken som helst mængde, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant.
- Hvis du ikke bruger Philips til at udføre den forebyggende vedligeholdelse på dit system, skal du informere din kvalificerede og autoriserede serviceudbyder om, at fodkontakten skal efterses i løbet af den 6 måneders forebyggende vedligeholdelsescyklus, og at hvis den er snavset, skal brugeren mindes om at rengøre den og bruge et beskyttelsesovertræk i henhold til tillægget til brugerhåndbogen.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette brev indeholdende sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger planlagt af Philips IGT Systems for at korrigere problemet

Philips vil kontakte dig for at aftale et besøg med henblik på eftersyn af fodkontakten og levere en kopi af tillægget til brugervejledningen (reference FCO72200545).

På baggrund af de tilgængelige oplysninger kan systemer fortsat anvendes sikkert i overensstemmelse med enhedens brugervejledning og de medfølgende instruktioner i dette brev indeholdende den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant.

Telefon 80 30 30 35 og epost philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau.

Med venlig hilsen

Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: 2023-IGT-BST-013: Allura Xper-, Allura Centron-, Azurion- og MultiDiagnost-Eleva-systemer.

Risiko for, at den kablede og trådløse fodkontakt sætter sig fast i den aktive position, hvilket fører til utilsigtet stråling.

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Rundsend dette brev indeholdende den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet, og følg det vedlagte tillæg til brugervejledningen med hensyn til:
 - *Rengøring af fodkontakt og brug af beskyttelsesovertræk*
 - Eftersyn af håndtaget på fodkontakten
 - Håndtering af fodkontakten
- Opbevar dette brev indeholdende den vigtige sikkerhedsmeddelelse og tillægget til brugervejledningen sammen med dokumentationen til systemet.
- Hvis du oplever en fastsiddende fodkontakt, der resulterer i utilsigtet stråling af en hvilken som helst mængde, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant.
Telefon 80 30 30 35 og mail philips.service@philips.com

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende, vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de påvirkede systemer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Email denne udfyldte formular til Philips på FCO.Nordic@philips.com

Tilsigtet brug.

Allura Xper- og Allura Centron-serierne er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, invasive og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, emboliseringer og thrombolyse.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive procedurer (som f.eks. PTCA, stentplacering, arterektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.
- Desuden gælder følgende:
 - Allura Centron er ikke beregnet til kirurgisk brug. Den er kun beregnet til interventionel brug.

Azurion-serien (inden for grænserne af det anvendte leje i operationsstuen) er beregnet til at udføre:

- Billedvejledning i diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgi-procedurer for følgende kliniske anvendelsesområder: Vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Programmer til hjertescanning, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive kirurgi-procedurer.
- Desuden gælder følgende:
 - Azurion-serien kan bruges i et hybridt operationsrum.
 - Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret arbejdsgang.

MultiDiagnost-Eleva er et multifunktionelt/universelt applikationssystem til billeddannelse. Der kan udføres generel R/F, fluoroskopi, radiografi og angiografi i tillæg til mere specialiserede interventionsapplikationer på mennesker. Dette omfatter følgende generelle områder:

- Fordøjelsessystem: synkeundersøgelser, spiserør, mave, tyndtarm, kolon, defækografi, ERCP, kolangiogram med T-slange, leverbiopsier, transjugulær intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPS).
- Knoglesystem: knogleundersøgelser.
- Urinvejssystem: IVP, cystogrammer, perkutan nefrolitotomi, udskiftning af nefrostomikateter.
- Reproduktionssystem: hysterosalpingogram, vena spermatica, kavernosografi.
- Åndedrætssystem: thorax, bronkoskopi, lungebiopsier.
- Kredsløbssystem: venografi, arteriografi, trombolytisk behandling, emboliseringer, embolektomi, placering af IVC-filter, dilatationer og stentplacering.
- Diverse: artrogrammer, myelogrammer, facetledsinjektioner, diskografi, sialografi.

BILAG B

Produktoplysninger til identifikation af en berørt fodkontakt.

Kablet fodkontakt

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

Trådløs fodkontakt:

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