

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

MD-Eleva-systemer

Potentielt tab af billeddannelsesfunktion som følge af manglende eller uregelmæssig start af røntgenstråling via den kablede fodkontakt

27. 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 fodkontakt, der bruges sammen med Philips MD-Eleva-systemer, hvor ingen eller kun uregelmæssig røntgenstråling kan forekomme.

Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

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

Philips har identificeret tilfælde, hvor ingen eller kun uregelmæssig start af røntgenstråling kan forekomme ved brug af den kablede fodkontakt som følge af:

- Et beskadiget kabel eller kabelstik til fodkontakten, der skyldes stor ekstern kraft på kablet, som f.eks.:
 - Kablet er blevet kørt over af andet medicinsk udstyr.
- Fremstillingsproblemer hos leverandøren i forbindelse med fremstilling af visse komponenter i fodkontakten.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Når ingen eller kun uregelmæssig start af røntgenstråling forekommer, kan der opstå tab af billeddannelsesfunktionen, hvilket kan resultere i forsinket diagnose eller afbrydelse af proceduren.

Segmentet i den population, der er mest udsat, er patienter, der gennemgår komplekse/højrisiko, og/eller akutte interventioner for potentielt livstruende tilstande (f.eks. akut iskæmisk slagtilfælde, myokardieinfarkt med ST-segmentelevation). I et ekstremt usandsynligt tilfælde, hvor alle kliniske

faktorer, der kan mindske risikoen, ikke er tilgængelige (f.eks. brug af den kablede fodkontakt i kontrolrummet, overførsel af patienten til et andet rum) eller utilstrækkelige (f.eks. brug af håndkontakten til eksponering, fortsat overvågning af patienten og styret genopretning og vedligeholdelse af ilttilførsel til væv, medicinadministration), kan en forsinkelse af behandlingen i populationen, der kræver akutte interventioner, bidrage til yderligere forringelse af deres allerede kritiske tilstand, som potentielt kan føre til døden (dvs. kritiske og katastrofale forsinkelsesvirkninger).

Sandsynligheden for, at brug af produktet forårsager eller bidrager til helbredssekvenser, anslås at være lille. Frem til dags dato er der blevet rapporteret én hændelse til Philips, hvori det hævdes, at tab af billeddannelsesfunktionen forårsagede eller bidrog til skade på patienten. Philips vurderer, at der kan være et problem med 0,008 % af fodkontakterne, der fører til ingen eller kun uregelmæssig røntgenstråling, når fodkontakten aktiveres af brugeren.^[1]

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Tilsigtet brug

Se bilag A for at få detaljerede oplysninger om den tilsigtede brug af MD-Eleva-systemet.

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 kablede fodkontakter.

Den kablede fodkontakts reference/type kan findes på mærkaten, der er placeret i bunden af den kablede fodkontakt som vist i figur 1.

figur 1.



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

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet og følger instruktionerne nedenfor.
- Følg anvisningerne i tillægget til brugerhåndbogen, der er vedlagt dette brev, vedrørende håndtering af fodkontakten, og som omfatter at:
 - Undgå at køre over kablet til fodkontakten med andre enheder eller andet udstyr.
 - Udfør daglige verificeringstest, før systemet anvendes, for at

¹Skøn baseret på reklamationsdata, der er indsamlet fra september 2020 til maj 2023 og antallet af procedurer pr. enhed.

- Efterse fodkontakten og kablet til fodkontakten for skader, f.eks. flænger, rifter eller slitage
- Efterse, at fodkontakten er tilsluttet korrekt til systemet
- Teste alle pedaler på alle tilsluttede fodkontakter for korrekt funktion.

Hvis der konstateres skader, eller hvis ikke alle trin kan udføres, må systemet ikke anvendes, og teknisk support skal omgående kontaktes.

- I det tilfælde, at fodkontakten ikke starter røntgenstrålingen, kan du fortsætte med billedoptagelsen ved hjælp af en alternativ røntgenaktiveringskontakt, f.eks. en fodkontakt eller en håndkontakt (til eksponering) i kontrolrummet.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og tillægget til brugerhåndbogen sammen med dokumentationen til systemet.
- Hvis du oplever, at en fodkontakt ikke aktiveres, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger Philips IGT Systems (NL-MF-000001489) har planlagt for at korrigere problemet

Philips vil efterse alle berørte systemer for at undersøge kablet til fodkontakten.

Philips vil kontakte dig for at aftale et besøg med henblik på at udføre dette eftersyn (reference FCO72200534).

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
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-004: MultiDiagnost-Eleva-systemer.

Potentielt tab af billedannelsesfunktion som følge af manglende eller uregelmæssig start af røntgenstråling ved hjælp af den kablede fodkontakt.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular 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 denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet, og følg anvisningerne i brugerhåndbogen med hensyn til daglige afprøvninger af ydelsen.
- Opbevar denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og tillægget med brugsanvisninger for fodkontakten sammen med dokumentationen til systemet.
- Hvis du oplever, at en fodkontakt ikke aktiveres, skal du rapportere hændelsen til Philips ved at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35
Epost philips.service@philips.com

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de(t) berørte system(er).

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 korrigerende handling.

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

BILAG A

Tilsligtet brug

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

12 NC	Beskrivelse
452270000151	Fodkontakt MD 3p 6m
452270000152	Fodkontakt MD 3p 6m
452270000153	Fodkontakt MD 3p 6m
452270000154	Fodkontakt MD 3p 6m