

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Allura Xper-, Allura Centron- og Azurion-systemer
Potentielt tab af billeddannelsesfunktion som følge af manglende eller uregelmæssig start af
røntgenstråling ved hjælp af 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 Allura Xper- og Azurion-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.:
 - Et kabel, der har sat sig fast og som trækkes i, når lejet drejes/vippes.
 - Kablet kommer utilsigtet i klemme under flytning/omplacering af udstyr.
 - Kablet køres over af andet medicinsk udstyr.

- Trækaflastningsstikket¹ er ikke korrekt fastgjort under installation/vedligeholdelse eller et ødelagt trækaflastningsstik, der er forårsaget af eksterne kræfter på fodkontaktens kabel. Uden trækaflastningsstikket kan fodkontaktens kabel blive frakoblet systemet, når der påføres kraft på kablet.
- Et beskadiget kabel til fodkontakten, der skyldes, at kablet sidder fast mellem patientlejet og lejets afskærmninger, fordi lejesoklen ikke er justeret korrekt til at forhindre forekomsten af et mellemrum mellem lejeafskærmningen og gulvet.
- 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 helbredskonsekvenser, 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.^[2]

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-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.

¹ Trækaflastningsstikket er en plastbinder, der holder fodkontaktens kabel for at fjerne belastning for forbindelsen mellem fodkontaktens kabel og Allura- eller Azurion-systemet.

²Skøn baseret på reklamationsdata, der er indsamlet fra september 2020 til maj 2023 og antallet af procedurer pr. enhed.

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 mærkatene, der er placeret i bunden af den kablede fodkontakt som vist i figur 1.

figur 1.



Set ovenfra

Set nedefra

Mærkatidentifikation

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

- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet og følger instruktionerne nedenfor.
 - Mens du afventer eftersyn af fodkontakten af en Philips-servicetekniker, skal du:
 - **Undgå** høj trækraft på fodkontaktens kabel, især når lejet drejes, for at forhindre skader på kablet og/eller stikket.
 - **Undgå**, at kablet til fodkontakten sætter sig fast mellem lejets afskærmning og gulvet.
 - **Ikke fjerne** trækaflastningsstikket.
 - Følg anvisningerne i tillægget til brugerhåndbogen, der er vedlagt dette brev, vedrørende håndtering af fodkontakten, og som omfatter:
 - Undgå at køre over kablet til fodkontakten med andre enheder eller andet udstyr.
 - Udfør daglige verificeringstest, før systemet anvendes, for at:
 - 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.

- Hvis du ikke bruger Philips til at udføre den forebyggende vedligeholdelse på dit system, skal du sende en kopi af opdateringerne til vejledningen for forebyggende vedligeholdelse, som er vedlagt i bilag C i dette brev, til din kvalificerede og autoriserede serviceudbyder.
- Opbevar denne sikkerhedsmeddelelse, tillægget til brugerhåndbogen og opdateringerne til vejledningen for forebyggende vedligeholdelse 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 har opdateret reparationsinstruktionerne for at sikre, at patientlejet og lejets afskærmning er korrekt justerede for at forhindre forekomsten af et mellemrum mellem lejets afskærmning og gulvet. Philips har også opdateret sin vejledning til forebyggende vedligeholdelse, så den omfatter yderligere handlinger, der kan være med til at sikre, at fodkontakten fungerer korrekt.

Philips vil efterse alle berørte systemer for at kontrollere fodkontaktens kabel, sikre, at lejesoklen er justeret korrekt samt sørge for, at trækaflastningsstikket er korrekt fastgjort.

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: Allura Xper-, Allura Centron- og Azurion-systemer.

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

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 denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet, og følg anvisningerne i brugerhåndbogen med hensyn til daglige afprøvninger af ydelsen.
- Mens du afventer inspektion af fodkontakten af en Philips-tekniker, skal du:
 - **Undgå** høj trækraft på fodkontaktens kabel, især når lejet drejes, for at forhindre skader på kablet og/eller stikket.
 - **Undgå**, at kablet til fodkontakten sætter sig fast mellem lejets afskærmning og gulvet.
 - **Ikke fjerne** trækaflastningsstikket.
- Hvis du ikke bruger Philips til at udføre den forebyggende vedligeholdelse på dit system, skal du sende en kopi af vejledningen for forebyggende vedligeholdelse til din kvalificerede og autoriserede serviceudbyder.
- Opbevar denne sikkerhedsmeddelelse, tillægget til fodkontaktens brugerhåndbog samt opdateringerne til vejledningen for forebyggende vedligeholdelse 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: _____

Tele/Epost: _____

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

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.

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:
 - o Azurion-serien kan bruges i et hybridt operationsrum.
 - o Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret arbejdsgang.

BILAG B**Produktoplysninger til identifikation af en berørt fodkontakt.***Kablet fodkontakt*

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

Opdateringer vedrørende forebyggende vedligeholdelse for fodkontakt.

Fodkontakt

Hyppeghed: Kontroller skal udføres hver 12. måned.

Kapitel for operatørkontroller

Kablet og trådløs fodkontakt

Undersøg, om fodkontakten har skader på f.eks.:

- Kabelforbindelser
- Kabler
- Afskærmning

Undersøg, om fodkontakten har ødelagte eller løse dele som f.eks.:

- Inde i huset ved at ryste fodkontakten
- Opsamlingsstang

I tilfælde af alvorlig beskadigelse eller løse dele skal fodkontakten udskiftes i henhold til reparationsanvisningerne. Fodkontakten må ikke åbnes med henblik på reparation eller inspektion.

Undersøg trækafastningen på stikket til den kablede fodkontakt

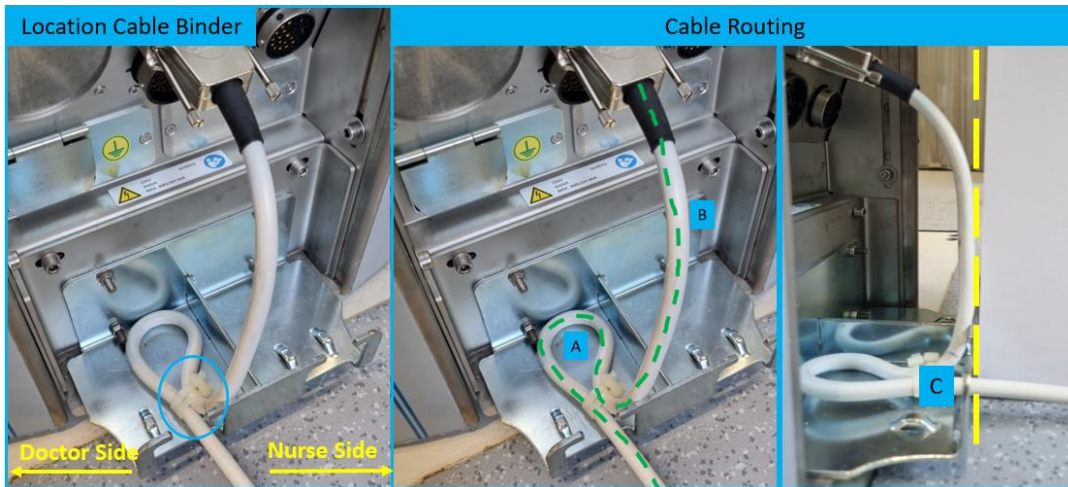
Undersøg, om der anvendes en type kabelbinder med følgende egenskaber:

Egenskab	Værdi
Minimal bredde	4,6 mm
Minimal tykkelse	1,2 mm
Materiale	Polyamid (nylon)/ikke-metallisk

Efterse kabelafastningen og kabelføringen af kablet til den kablede fodkontakt:

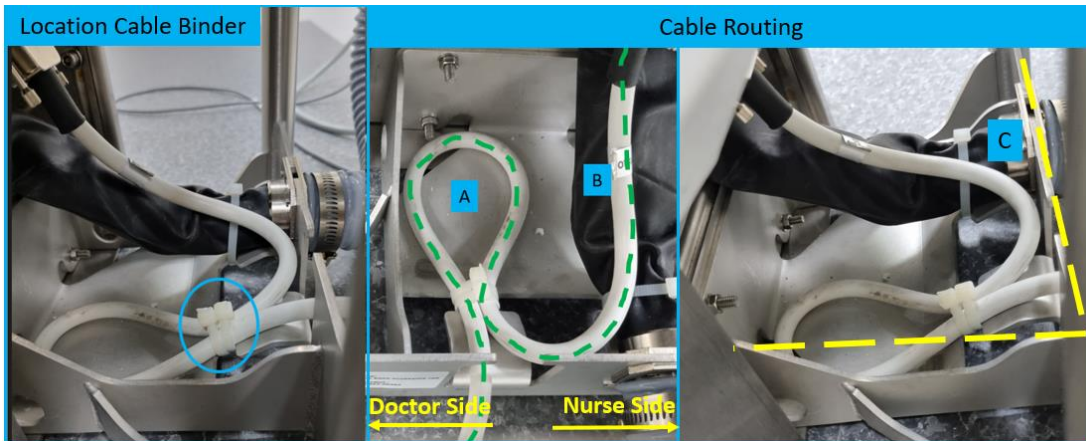
- Kabelbinder, der bruges til trækafastning:
 - Type kabelbinder(e)
 - Antal kabelbindere
 - Placering af kabelbinder(e)
- Kabelføring (afhængigt af billede, der er angivet med "A", "B" og "C")
- For AD7NT er der 2 muligheder for trækafastning:
 - Trækafastning ved hjælp af bøsning (figur 4a)
 - Trækafastning ved hjælp af kabelbinder (figur 4b)
- For korrekt kabelføring og trækafastning henvises til figur 1-6 nedenfor.

Figur 1: AD7XT og AD7XNT patientleje



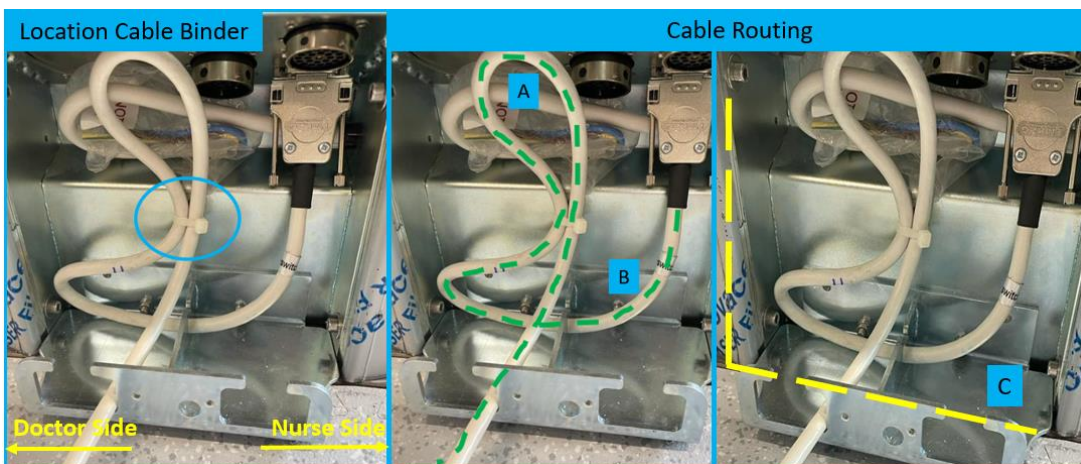
Antal kabelbindere: 2 (to)

Figur 2: AD7XT og AD7XNT ekstra driftsprofilskinne til patientlejets trækafastning



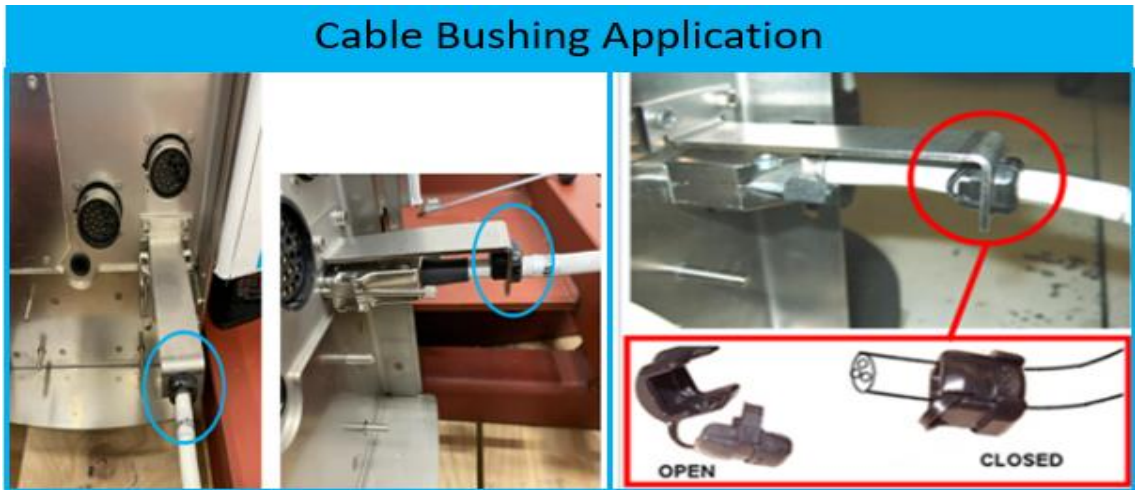
Antal kabelbindere: 2 (to)

Figur 3: AD7 patientleje

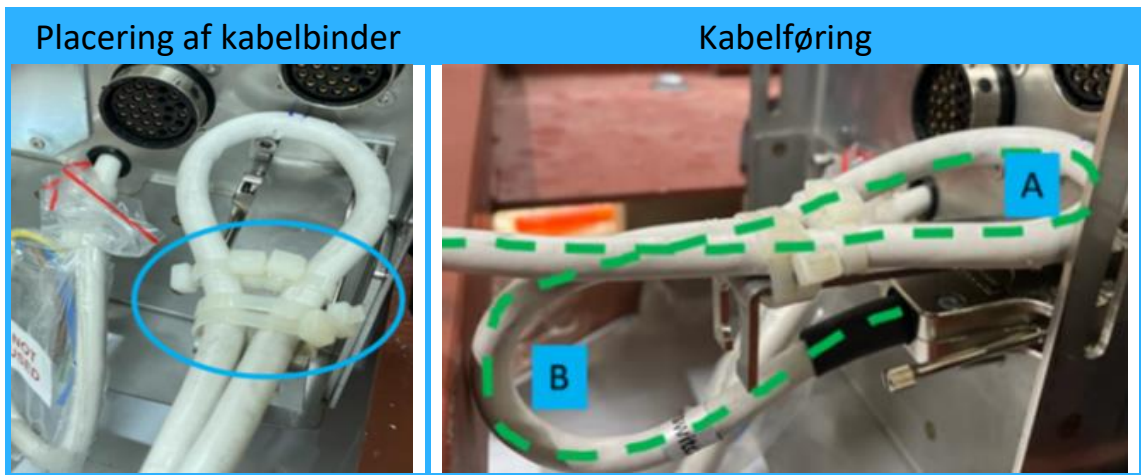


Antal kabelbindere: 1 (en)

Figur 4a: AD7NT patientleje med trækafastning via bøsning

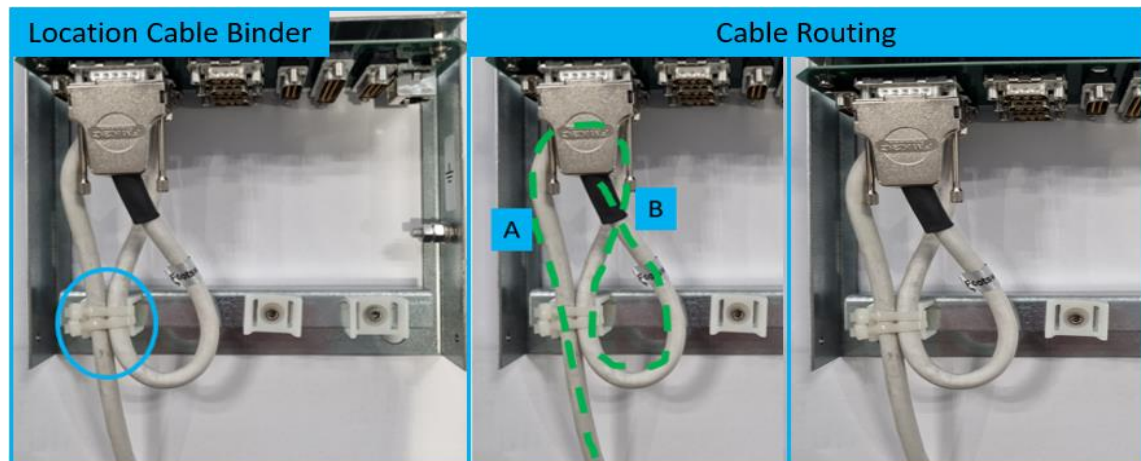


Figur 4b: AD7NT patientleje med trækafastning via kabelbinder



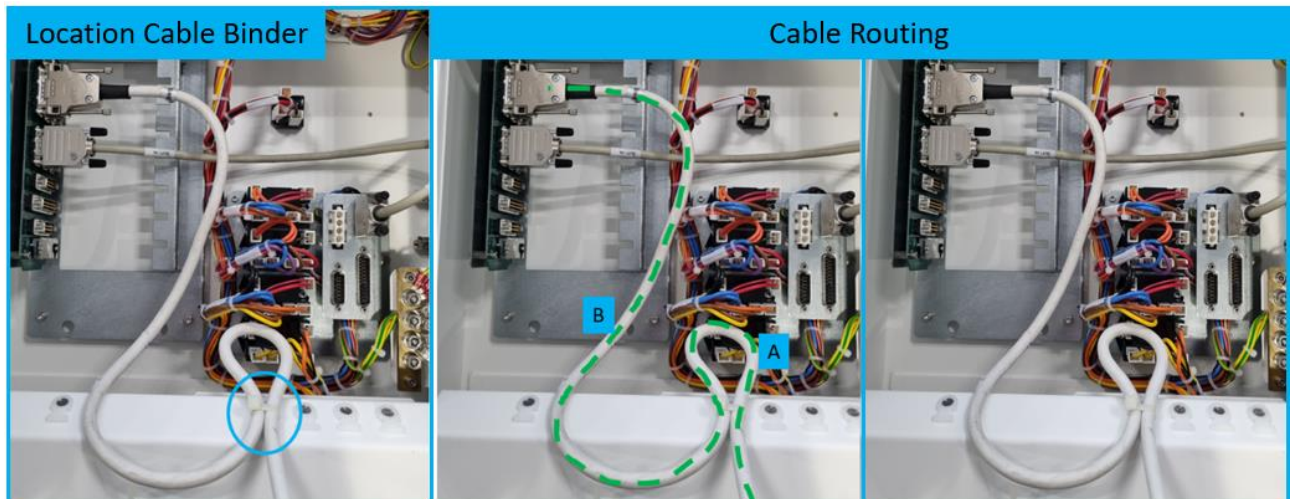
Antal kabelbindere: 5 (fem)

Figur 5: Vægmonterede forbindelsesboks, sokkel



Antal kabelbindere: 2 (to)

Figur 6: Vægmonterede forbindelsesboks, kirurgisk



Antal kabelbindere: 1 (en)

Hvis trækafastningen eller kabelføringen ikke er korrekt, skal dette repareres i henhold til reparationsvejledningen.

AD7X sokkelafskærmning

AD7NT, AD7X(N)T patientleje

Sokkelafskærmning

Kontrollér frihøjden for sokkelafskærmningen:

- For et ikke-drejeligt leje
 - Sørg for, at frihøjden til væskebeskyttelsespladen er 3-4 mm
 - Se figur 7 nedenfor
- For et drejeligt leje
 - Sørg for, at frihøjden til svingafskærmningen er 3-4 mm
 - Se figur 8 nedenfor

Figur 7: Ikke-drejeligt leje (AD7NT, AD7XT og AD7XNT)



Figur 8: Drejeligt leje (AD7NT, AD7XT og AD7XNT)



Hvis afstanden mellem sokkelafskærmningen og gulvet ikke opfylder ovenstående krav, skal du justere sokkelafskærmningen i henhold til reparationsinstruktionerne.