

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron i MultiDiagnost-Eleva

Tipka ručnog prekidača možda se neće potpuno otpustiti, što može dovesti do gubitka funkcije snimanja ili nenamjerne izloženosti zračenju i dodatnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

Tvrtka Philips identificirala je potencijalni sigurnosni problem vezan uz ručni prekidač koji se upotrebljava u sustavima Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 i MultiDiagnost-Eleva tvrtke Philips. U određenim uvjetima tipka ručnog prekidača možda se neće potpuno otpustiti nakon pritiska, što može uzrokovati gubitak funkcije snimanja ili nenamjerne izloženosti zračenju i potencijalno dodatno ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips primijetila je slučajeve u kojima se tipka ručnog prekidača, koja se upotrebljava za aktivaciju izlaganja iz kontrolne sobe, nije potpuno otpustila nakon pritiska zbog mehaničkog otpora unutar mehanizma tipke.

Ručni prekidač ima tri mehanička položaja (pogledajte Sliku 1 u nastavku):

- 1) Neutralni – gumb nije pritisnut.
- 2) Priprema – gumb se djelomično pritisne (prva točka aktivacije), tijekom čega sustav ulazi u fazu pripreme za snimanje izlaganjem. Tijekom ove faze funkcija snimanja nije dostupna.
- 3) Izlaganje – gumb je potpuno pritisnut (druga točka aktivacije), aktivira snimanje izlaganjem.



Slika 1 – Položaji ručnog prekidača za izlaganje.

Ako se tipka nakon otpuštanja vrati samo u položaj Priprema, sustav ostaje u stanju izlaganja-pripreme, a funkcija snimanja je onemogućena. Ne prikazuje se poruka sustava koja bi ukazivala na to stanje.

Ako se tipka nakon otpuštanja ne vrati i ostane u položaju Izlaganje, snimanje izlaganjem rendgenskim zrakama nastavlja se dok sustav ne dovrši programiranu akviziciju (na primjer, završetak rotacijskog

skeniranja) ili dok se tipka ručno ne otpusti (npr. povlačenjem, tapkanjem ili ponovljenim pritiskanjem tipke).

Kada se snimanje izlaganjem upotrebljava zajedno s integriranim injektorom, ubrizgavanje kontrastnog sredstva nastavlja se dok se ne isporuči unaprijed zadani volumen kontrastnog sredstva ili dok se snimanje izlaganjem ne prekine.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Taj problem može dovesti do gubitka funkcije snimanja, nenamjernog izlaganja zračenju ili dodatnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

Gubitak funkcije snimanja može pridonijeti odgađanju terapije, što potencijalno može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim posljedicama. Najveća je opasnost za pacijente koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenja opasna po život). Nenamjerna izloženost zračenju može dovesti do ograničenih ili prolaznih učinaka zračenja. Najugroženiji su pedijatrijski pacijenti, trudnice i pacijenti s postojećim stanjima povezanim sa zračenjem. Ne očekuju se dugoročni učinci. Dodatna injekcija kontrastnog sredstva može dovesti do blagih ili umjerenih utjecaja na bubrege, što zahtijeva medicinsku intervenciju kako bi se spriječilo privremeno oštećenje. Najugroženiji su pacijenti s postojećim bubrežnim oboljenjima.

Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda smatra se malo vjerojatnom. Do sada nije prijavljena šteta za pacijente, korisnike ili osoblje u vezi s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Svi sustavi Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 i MultiDiagnost-Eleva tvrtke Philips potencijalno su zahvaćeni ovim problemom.

Dodatak A ovom pismu sadrži namjenu zahvaćenih sustava i kako ih identificirati.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti u svrhu smanjenja rizika za pacijente ili korisnike

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Prije početka postupka, provjerite vraća li se tipka na ručnom prekidaču bez zapinjanja u neutralni položaj nakon pritiska. Ako primijetite kašnjenje u povratku ili neuobičajeno trenje pri pritisku tipke, izbjegavajte upotrebu ručnog prekidača i obratite se svom predstavniku tvrtke Philips.
- Ako se problem pojavi tijekom postupka, pokušajte otpustiti tipku ručnim povlačenjem tipke prema gore, tapkanjem ili ponovnim pritiskanjem.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ako je zahvaćeni sustav prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete

primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će zamijeniti ručni prekidač novim dizajnom ručnog prekidača u svim zahvaćenim sustavima. Tvrtka Philips će započeti zamjenu ručnih prekidača do trećeg kvartala 2026. za sustave Allura, a do četvrtog kvartala 2026. za sustave MD-Eleva. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi izvršavanja te radnje na vašem sustavu čim postane dostupna.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: Tipka ručnog prekidača možda se neće potpuno otpustiti, što može dovesti do gubitka funkcije snimanja ili nenamjerne izloženosti zračenju i dodatnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva u sustavima Allura Xper, Allura CV 20, Allura Centron i MultiDiagnost-Eleva. Philips C&R referentni broj je **2024-IGT-BST-025**.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Ulica: _____

Grad/država/poštanski broj/država: _____

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Prije početka postupka, provjerite vraća li se tipka na ručnom prekidaču bez zapinjanja u neutralni položaj nakon pritiska. Ako primijetite kašnjenje u povratku ili neuobičajeno trenje pri pritisku tipke, izbjegavajte upotrebu ručnog prekidača i obratite se svom predstavniku tvrtke Philips.
- Ako se problem pojavi tijekom postupka, pokušajte otpustiti tipku ručnim povlačenjem tipke prema gore, tapkanjem ili ponovnim pritiskanjem.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavima Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron, and MultiDiagnost-Eleva tvrtke Philips.

Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

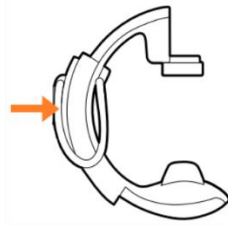
Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na: sjurcevic@iit.hr

Dodatak A – zahvaćeni sustavi i namjena

Zahvaćeni sustavi

Broj modela	Naziv proizvoda sustava
708032	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva s ravnim detektorom
708036	MultiDiagnost Eleva
708037	MultiDiagnost Eleva s ravnim detektorom
708038	MultiDiagnost Eleva s ravnim detektorom
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722019	Allura Xper FD10/10 OR Table
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Naziv sustava i broj modela nalaze se na identifikacijskoj oznaci sustava na postolju sustava (pogledajte Sliku 2 u nastavku).



Slika 2 – Identifikacijska oznaka sustava

Namjena

Seriya **Allura Xper** namijenjena je uporabi na ljudskim pacijentima za sljedeće zahvate:

- vaskularno, kardiovaskularno i neurovaskularno snimanje, uključujući dijagnostičke, intervencijske i minimalno invazivne postupke. To uključuje npr. perifernu, cerebralnu, torakalnu i abdominalnu angiografiju, kao i PTA, postavljanje stenta, embolizaciju i trombolizu.
- Kardiološko snimanje, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne postupke (kao što su PTCA, postavljanje stenta, aterektomije), implantacije srčanih stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Osim toga:

- Seriya Allura Xper kompatibilna je s hibridnom operacijskom salom.

Seriya Allura namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Sustav **Allura Centron** sastoji se od jednokrlnog sustava s detektorom veličine 15". Upotrebljava rendgensku fluoroskopiju i akvizicijsko snimanje za srčane i periferne postupke:

- Vaskularni dijagnostički i intervencijski postupci (angiogram, balonska angioplastika, stentiranje)
- Kardiološka dijagnostika i intervencije (PCI)
- Implantacije srčanih stimulatora i implantabilni defibrilatori
- Elektrofiziologija (EP) i RF ablacija
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika

Seriya Allura Centron namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Allura CV20 je jednokrlni sustav s podnim stalkom s C-lukom i detektorom veličine 20". Seriya Allura CV20 namijenjena je liječnicima (npr. kardiolozima i radiolozima), uz pomoć obučenog bolničkog osoblja (npr. medicinskih sestara i laboratorijskih tehničara), koji su kvalificirani za izvođenje medicinskih postupaka na ljudima (maksimalne težine 250 kg) s vjerojatnim unutarnjim bolestima ili ozljedama za:

- Namjenske primjene za vaskularno i karotidno snimanje, uključujući dijagnostičke i intervencijske postupke
- Kardiološko snimanje, uključujući dijagnostiku, intervencijske postupke, implantacije srčanih stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Seriya MultiDiagnost Eleva namijenjena je za upotrebu kao multifunkcionalni/univerzalni sustav. Opća R/F, fluoroskopija, radiografija i angiografija mogu se izvoditi zajedno sa specijaliziranim intervencijskim primjenama. To uključuje sljedeća opća područja:

- probavni sustav
- koštani sustav

- mokraćni sustav
- reproduktivni sustav
- respiratorni sustav
- krvožilni sustav
- postavljanje stenta
- razno: artrograme, mijelogramе, injekcije u fasetne zglobove, diskografiju i sialografiju.