

KIIRELOOMULINE ohutusteade

Süsteemid Allura Xper, Allura Centron ja Azurion
Juhtmega jalglüliti kaudu toimuvast röntgenkiirguse katkemisest või vahelduvast käivitamisest tingitud kuvamisfunktsiooni võimalik kadu.

15. august 2023

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Säilitage see kiri oma andmete jaoks.

Lugupeetud klient!

Philips on saanud teada võimalikust ohutusprobleemist seoses süsteemiga Philips Allura Xper ja Azurion kasutatava juhtmega jalglülitiga, mille puhul on võimalik röntgenkiirguse katkemine või vahelduv käivitamine.

See KIIRELOOMULINE ohutusteade hõlmab järgmist teavet.

1. Probleemi olemus ja selle ilmnemistingimused

Juhtmega jalglüliti kasutatakse fluoroskoopia, ekspositsiooni ja muude funktsioonide, näiteks ühe kaadri, valguse juhtimise ning röntgentasandite vahel ümberlülitumise jaoks (kahetasandiliste süsteemide puhul).

Philips on tuvastanud olukordi, kus juhtmega jalglüliti kasutamisel esineb röntgenkiirguse katkemist või vahelduvat käivitamist järgmistel põhjustel.

- Suurest kaablile avalduvast välisest jõust tingitud jalglüliti kaabli või kaabliühenduse kahjustus, näiteks järgmistel juhtudel.
 - Laua pöörlemisel/pööramisel tõmmatakse kinni jäänud kaablit kaasa.
 - Kaabel jääb seadme teisaldamise/liigutamise ajal juhuslikult kinni.
 - Kaabli otsa sõidavad muud meditsiiniseadmed.

- Tõmbetõkise ühendus¹ ei ole paigaldamise/hoolduse ajal korralikult kinnitatud või tõmbetõkise ühendus puruneb jalglüliti kaablile avalduva välise jõu tõttu. Tõmbetõkise ühenduse kadumisel võib jalglüliti kaabel süsteemi küljest lahti tulla, kui kaablile rakendate jõudu.
- Jalglüliti kaabli kahjustus, mis on tingitud kaabli kinnijäämisest patsiendilaua ja laua katte vahele, kuna pörandaliistu kate ei ole õigesti reguleeritud, et vältida laua katte ja pöranda vahelist tühimikku.
- Tarnija tootmisprobleemid, mis on seotud kindlate jalglüliti osade tootmisega.

2. Probleemiga seotud oht/kahju

Kui esineb röntgenikiirguse katkemist või vahelduvat käivitamist, võib kujutisehõive funktsionaalsus kaduda, mis võib põhjustada diagnoosi hilinemist või protseduuri katkemist.

Patsiendipopulatsiooni kõige ohustatum segment on patsiendid, kellele tehakse keerulisi / kõrge riskiga ja/või kiireloomulisi sekkumisi potentsiaalselt eluohtlike seisundite korral (nt äge isheemiline insult, ST-segmendi elevatsiooniga müokardi isheemia). Väga ebatõenäolises olukorras, kus kõik riski maandavad kliinilised tegurid puuduvad (nt juhtimisruumis juhtmega jalglüliti kasutamine, patsiendi üleviimine teise ruumi) või on ebapiisavad (nt ülesvõtte käsilüliti kasutamine, patsiendi pidev jälgimine, kudede hapniku manustamise juhendatud taastamine ja säilitamine, ravimite manustamine), võib ravi hilinemine populatsioonis, mis vajab kiiret sekkumist, süvendada nende juba kriitilist seisundit, mis võib põhjustada surma (st kriitilised ja katastroofilised viivituse tagajärjed).

Tõenäosus, et toote kasutamine põhjustab või aitab kaasa tagajärgedele tervisele, on hinnanguliselt väike. Käesoleva kirja kuupäevast alates on Philipsile teatatud ühest juhtumist, milles väidetakse, et kujutisehõive funktsionaalsuse kadumine põhjustas või aitas kaasa patsiendi vigastuse tekkimisele. Philipsi hinnangul võib 0,008% jalglülititest esineda probleemi, mille tõttu esineb röntgenikiirguse katkemist või vahelduvat käivitamist, kui kasutaja aktiveerib jalglüliti.^[2]

3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

Kasutusotstarve.

Üksikasjalikku teavet süsteemide Allura Xper, Allura Centron ja Azurion sihtotstarbe kohta vt lisast A.

Juhtmega jalglüliti on kasutaja sisendseade, millel on erinevad jalglülitid järgmiste eesmärkide jaoks:

- röntgenikiirguse käivitamine (fluoroskoopia, ülesvõtteseeria või ühe kaadri käivitamine); ja
- muude funktsioonide, näiteks uuringuruumi valguse juhtimiseks või kahetasandilise süsteemi puhul frontaalse ja lateraalse röntgentasandi vahel ümberlülitumiseks.

Mõjutatud süsteemide tuvastamine.

Käesoleva kirja lisas B on esitatud tabel mõjutatud juhtmega jalglülitite viidete/tüüpide ja mudeli kirjeldustega.

¹ Tõmbetõkise ühendus on plastkinnitus, mis hoiab jalglüliti kaablit nii, et see võtaks ära koormuse jalglüliti kaabli ja süsteemi Allura või Azurion ühenduse vahelt.

² Hinnang põhineb 2020. aasta septembrist kuni 2023. aasta maini kogutud kaebuste andmetel ja protseduuride arvul seadme kohta.