

Ažuriranje HITNE sigurnosne obavijesti

Sustavi Philips Allura i Azurion
Rizik od pada pacijenta sa stola povezan s upotrebom madraca

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.

Molimo vas da sačuvate ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

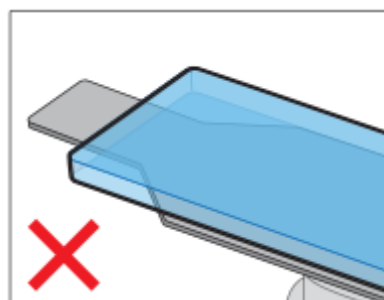
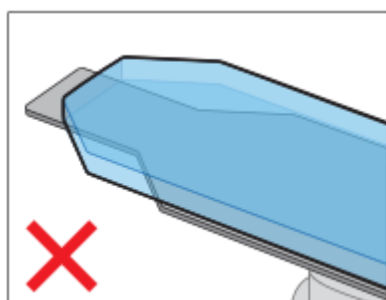
Ovo pismo je ažuriranje HITNE sigurnosne obavijesti od 13. siječnja 2025. (ref. 2023-IGT-BST-015) koje se odnosi na potencijalne sigurnosne probleme s madracem koji se upotrebljava sa sustavima Philips Allura i Azurion.

Istaknuti odjeljci (***podebljani kurziv***) ovog dopisa ažurirani su u usporedbi s ranijom obavijesti.

1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips identificirala je neke situacije koje mogu izazvati pad pacijenta sa stola povezane s madracem koji se upotrebljava na stolu za pacijenta na sustavima Philips Allura i Azurion:

- **Madrac klizi sa stola:** dok se pacijent prenosi sa stola za pacijenta na kolica/nosila/bolnički krevet i obrnuto, madrac se može pomaknuti i skliznuti, što može uzrokovati pad pacijenta sa stola.
- **Nepravilno postavljanje neurološkog madraca na stol:** ako se neurološki madrac postavi na vrh stola, madrac će pokriti uzglavlje neurološkog stola i ostaviti madrac nepodržan u tom području. Pacijent može pasti ako prilikom premještanja/pomicanja radi udobnosti postavi svoju ruku na bočnu stranu uzglavlja gdje madrac nije podržan stolom (pogledajte sliku 1).
- **Neodgovarajući madrac se upotrebljava na stolu:** ako se na neurološkom stolu upotrebljava kardiološki (dugi) madrac, madrac će pokriti uzglavlje neurološkog stola i ostaviti madrac nepodržan u tom području. Pacijent može pasti ako prilikom premještanja/pomicanja radi udobnosti postavi svoju ruku na bočnu stranu uzglavlja gdje madrac nije podržan stolom (pogledajte sliku 2).



Slika 1 – nepravilno postavljanje neurološkog madraca

Slika 2 – nepravilna uporaba madraca

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Pomicanje madraca tijekom prijenosa pacijenta i/ili nepravilno postavljanje ili uporaba nepravilnog madraca mogu dovesti do pada pacijenta što može rezultirati ozljedama pacijenta (npr. hematoma/modrice, ogrebotine, abrazija kože, ukočenost, kontuzije, intrakranijalno krvarenje, velike/složene laceracije) i potencijalno rezultirati smrću. **Bolničko osoblje može se ozlijediti dok sprječava ili ublažuje pad pacijenta.**

Od siječnja 2020. do ožujka 2025. tvrtka Philips primila je 24 prigovora povezana s ovim problemom. Osam (8) prigovora prijavilo je ozljedu, od kojih su tri (3) ozbiljne ozljede.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Zahvaćeni su svi sustavi Philips Allura i Azurion koji se upotrebljavaju s madracem tvrtke Philips.

Dodatak A pruža informacije o sustavima Philips Allura i Azurion i njihovoj namjeni.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Prosljedite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima sustava tako da budu svjesni problema.
- **Slijedite upute navedene u odjeljku „2 Postavljanje pacijenta na stol” i odjeljku „4 Madrac” dodatka uputama za uporabu „Stol za pacijente” koje dostavljamo zajedno s ovim pismom. Taj dodatak uključuje informacije za prijenos pacijenta i pravilnu upotrebu i postavljanje madraca. Osim toga, prilažemo primjerak kartice s kratkim uputama.**

Napomena: informacije u dodatku iste su kao i informacije u Dodatku B HITNE sigurnosne obavijesti od 13. siječnja 2025. Ti se dokumenti mogu preuzeti u elektroničkom obliku prema uputama iz Dodatka B ovog dopisa.

- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu tvrtku ili ustanovu, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj tvrtki ili ustanovi i obavijestite tvrtku Philips putem svog lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.

Napomena: ako ste već poslali obrazac za odgovor kao odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest datuma 13. siječnja 2025., nema potrebe ponovno dostavljati obrazac za odgovor. U slučaju da još niste poslali obrazac za odgovor, upotrijebite obrazac za odgovor uključen u ovu ažuriranu sigurnosnu obavijest.

Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Image Guided Therapy Systems kako bi se problem riješio

Philips radi na razvoju dizajnerskog rješenja koje će spriječiti klizanje madraca tijekom prijenosa pacijenta. Philips će vas obavijestiti o rasporedu posjeta za implementaciju tog rješenja na vaš sustav.

Na datum ove HITNE sigurnosne obavijesti tvrtka Philips očekuje da će to rješenje biti dostupno do prosinca 2025.

Ova HITNA sigurnosna obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije 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

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

S poštovanjem,

obrazac za odgovor ažurirane HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: 2023-IGT-BST-015: Rizik od pada pacijenta sa stola povezan s upotrebom madraca.

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:

- Prosljedite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima sustava tako da budu svjesni problema.
- ***Slijedite upute navedene u odjeljku „2 Postavljanje pacijenta na stol” i odjeljku „4 Madrac” dodatka uputama za uporabu „Stol za pacijente” koje dostavljamo zajedno s ovim pismom. Taj dodatak uključuje informacije za prijenos pacijenta i pravilnu upotrebu i postavljanje madraca. Osim toga, prilažemo primjerak kartice s kratkim uputama.***
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu tvrtku ili ustanovu, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj tvrtki ili ustanovi i obavijestite tvrtku Philips putem svog lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju pogođenim sustavima.

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj 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 Iceberg International Trading na: sjurcevic@iit.hr

U predmet poruke adrese dodajte referencu 2023-IGT-BST-015-Group 1

Dodatak A

Informacije o sustavima Allura i Azurion

Trgovački naziv	Šifra sustava
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
AlluraXper FD20 Biplane	722008
	722013
AlluraXper FD20 Biplane OR Table	722020
	722025
AlluraXper FD20 OR Table	722023
	722035
AlluraXperFD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXperFD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282
Cardiovascular-Allura Centron	722400

Namjena

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

- Vaskularna, kardiovaskularna i neurovaskularna snimanja, uključujući dijagnostičke, intervencijske i minimalno invazivne zahvate. To, primjerice, obuhvaća perifernu, cerebralnu, torakalnu i abdominalnu angiografiju, kao i PTA, postavljanje stenta, embolizaciju i trombolizu.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne postupke (kao što su PTCA, postavljanje stenta, aterektomije), ugradnje srčanog stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Osim toga:

- Seriya Allura Xper FD kompatibilna je s hibridnom operacijskom salom.

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

Seriya Azurion (unutar granica uporabljenog stola za operacijsku salu) namijenjena je za:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.

Osim toga:

- Seriya Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
- Seriya Azurion sadrži niz značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

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

Dodatak B:

preuzmite dodatak uputama za uporabu i karticu s kratkim uputama (QRC)

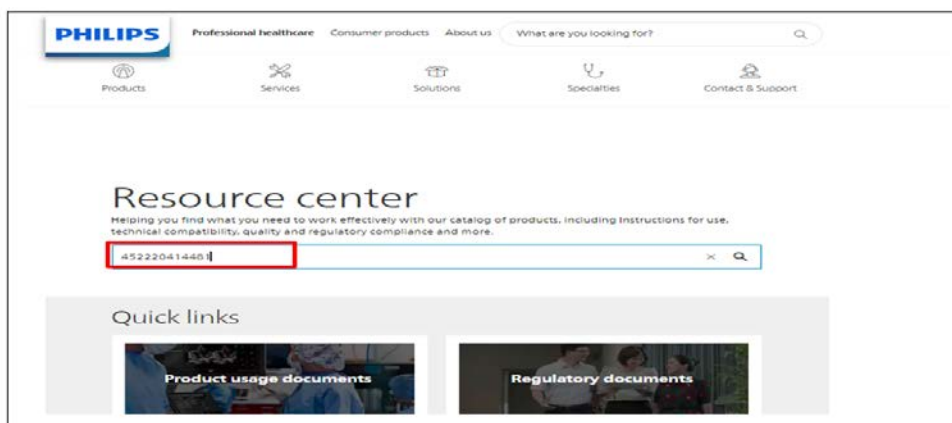
1. Upotrijebite sljedeću poveznicu u nastavku ili QR kod za pristup web-mjestu s dodatkom uputama za uporabu i kartici s kratkim uputama

Veza: <https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

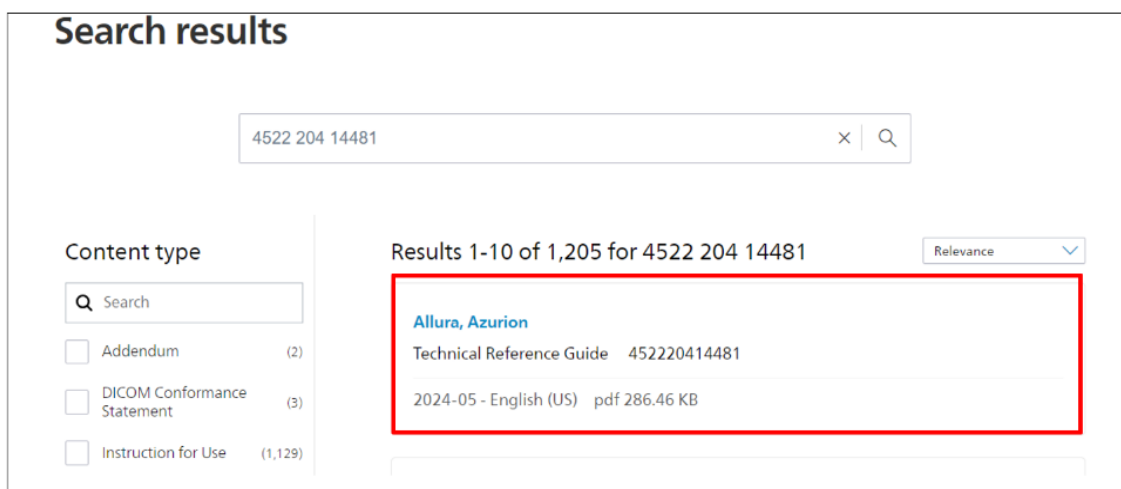
QR kod:



2. u polje za pretraživanje upišite kodni broj Dodatka uputama za uporabu ili QRC (pogledajte kodne brojeve po jeziku). Zatim pritisnite povećalo ili pritisnite „enter”



3. Otvorite dokument dvostrukim klikom na „Allura, Azurion”



Jezični kodovi za dodatak uputama za uporabu i QRC

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU addendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-