

HITNA sigurnosna obavijest

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

13. siječnja 2025.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

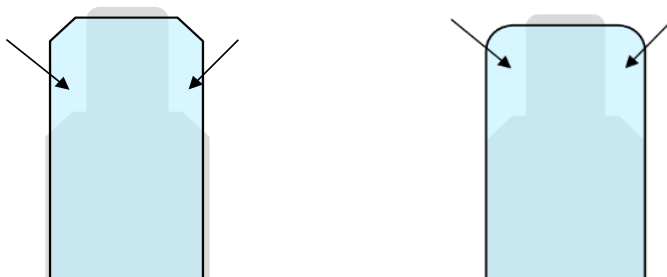
Poštovani korisniče,

tvrtka Philips otkrila je potencijalan sigurnosni problem s upotrebom madraca koji se upotrebljava sa sustavima Allura i Azurion tvrtke Philips. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Tvrtka Philips otkrila je situacije koje mogu dovesti do pada pacijenta sa stola povezane s upotrebom madraca na stolu za pacijenta sustava Allura i Azurion tvrtke Philips:

- **Klizanje madraca sa stola:** prilikom prijenosa pacijenta sa stola za pacijenta na kolica/nosila/bolnički krevet i obrnuto može doći do pomicanja i skliznuća madraca što može dovesti do pada pacijenta sa stola.
- **Nepravilno postavljanje madraca za neurološke postupke na stol:** ako je madrac za neurološke postupke postavljen na vrh stola, madrac će prekriti uzglavlje stola za neurološke postupke ostavljajući madrac bez oslonca u tom području. Pacijent bi mogao pasti ako tijekom postavljanja/pozicioniranja položi ruku pored glave, gdje madrac nema potporu ploče stola (pogledajte sliku 1).
- **Upotreba pogrešnog madraca na stolu:** ako se madrac za kardiološke postupke (dugi) upotrebljava na stolu za neurološke postupke, madrac će prekriti uzglavlje stola za neurološke postupke ostavljajući madrac bez oslonca u tom području. Pacijent bi mogao pasti ako tijekom postavljanja/pozicioniranja položi ruku pored glave, gdje madrac nema potporu ploče stola (pogledajte sliku 2).



Slika 1 – nepravilno postavljanje madraca za neurološke postupke

Slika 2 – nepravilna upotreba madraca

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Pomicanje madraca tijekom prijenosa pacijenta i/ili uporaba nepravilno postavljenog ili pogrešnog madraca može dovesti do pada pacijenta i ozljeda pacijenta (npr. hematoma/modrice, ogrebotine, abrazije kože, ukočenost, kontuzije, intrakranijalno krvarenje, velike/složene razderotine) i potencijalno mogu dovesti do smrti.

Od siječnja 2020. do dana ovog pisma tvrtka Philips primila je 7 pritužbu u vezi s ovim problemom. U pet (5) pritužbi prijavljene su ozljede od kojih su tri (3) bile ozbiljne ozljede.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Zahvaćeni su svi sustavi Allura i Azurion koji upotrebljavaju madrac tvrtke Philips.

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

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

- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Slijedite dodatne upute o uporabi madraca uključene u Dodatak B. Ove upute uključuju informacije za prijenos pacijenta i pravilnu upotrebu i postavljanje madraca.

Podaci iz ovog dodatka uključeni su u dodatak uputama za uporabu. Osim toga, tvrtka Philips izrađuje karticu s kratkim uputama. Dodatak i kartica s kratkim uputama bit će dostupni od kraja ožujka 2025. Upute za preuzimanje dodatka uputama za uporabu i kartice s kratkim uputama potražite u dodatku C.

- 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.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- 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

Tvrtka Philips obavještava kupce o ovom problemu putem ove hitne sigurnosne obavijesti. Osim toga, tvrtka Philips objavljuje dodatak uputama za uporabu i karticu s kratkim uputama koja će biti dostupna kupcima krajem ožujka 2025.

Ovo ažuriranje hitne sigurnosne obavijesti proslijeđeno je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne dodatne informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330949, 01 2330978

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. sC.

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

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

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

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i 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: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Slijedite dodatne upute o uporabi madraca uključene u Dodatak B. Ove upute uključuju informacije za prijenos pacijenta, upotrebu i postavljanje madraca.

Podaci iz ovog dodatka uključeni su u dodatak uputama za uporabu. Osim toga, tvrtka Philips izrađuje karticu s kratkim uputama. Dodatak i kartica s kratkim uputama bit će dostupni od kraja ožujka 2025. Upute za preuzimanje dodatka uputama za uporabu i kartice s kratkim uputama potražite u dodatku C.

- 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.
- 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 osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

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.

Ispunite i vratite ovaj obrazac e-poštom na adresu: sjurcevic@iit.hr

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.

Sustav **Allura Centron** upotrebljava rendgensku fluoroskopiju i akvizicijsko snimanje za sljedeće kardiološke i periferalne postupke:

- Vaskularni dijagnostički i intervencijski postupci (angiogram, balonska angioplastika, stentiranje).
- Kardiološka dijagnostika i intervencije (PCI).
- Ugradnja srčanog stimulatora i ugrađivih defibrilatora
- Elektrofiziologija (EP) i RF ablacija
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Sustav **Allura CV20** namijenjen je liječnicima (npr. kardiolozima i radiolozima), kojima pomaže obučeno osoblje bolnice (npr. medicinske sestre i tehničari), koji su kvalificirani za obavljanje medicinskih zahvata na ljudima (najveće težine 250 kg.) s mogućim unutarnjim bolestima ili ozljedama za:

- Namjenska vaskularna i karotidna snimanja, uključujući dijagnostičke i intervencijske postupke.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske postupke, ugradnju srčanog stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Sustav Allura CV20 namijenjen 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.

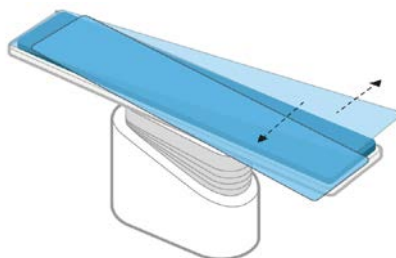
Seriya Azurion namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Dodatak B:

Upute za uporabu madraca

Prijenos pacijenta:

- Jasno komunicirajte s drugim bolničkim osobljem tijekom procesa prijenosa kako biste bili sigurni da su svi svjesni težine i položaja pacijenta.
- Otvorite zračni zatvarač na madracu. Otvaranje zračnog zatvarača omogućuje širenje i skupljanje madraca s težinom pacijenta.
- Osigurajte da se proizvodi za prijenos pacijenata ispravno upotrebljavaju.
- Pažljivo pomičite pacijenta i izbjegavajte pokrete koji bi mogli uzrokovati skliznuće madraca.
- Ako se pacijent smjesti na stol, uvjerite se da pacijent zna da madrac *NIJE* pričvršćen za stol.



Slika 1: Primjer pomicanja madraca tijekom prijenosa ili premještanja pacijenta koji bi mogao dovesti do pada pacijenta

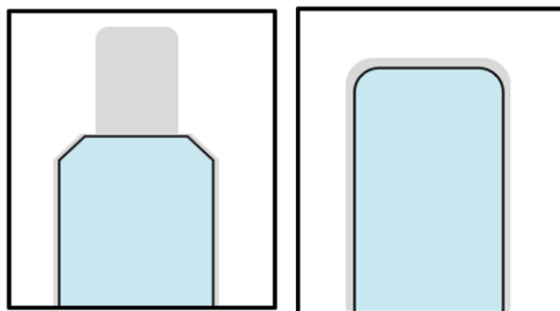
Upotreba ispravnog madraca i postavljanje madraca na površinu stola:

- Osigurajte da se na stolu upotrebljava odgovarajući madrac (pogledajte sliku 2).



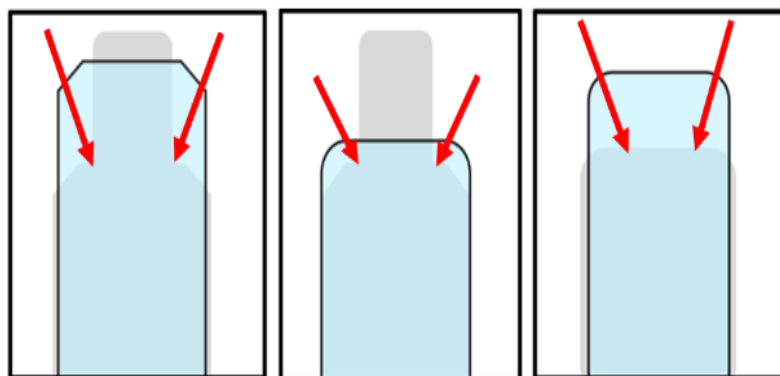
Slika 2: Vrste madraca i njihov položaj na stolu

- Imajte na umu da se madrac postavlja na površinu stola tako da površina stola u potpunosti podupire madrac (pogledajte sliku 3).



Slika 3: Pravilno postavljanje madraca na stol.

- Imajte na umu usko područje površine stola za neurološke postupke. Ne postavljajte madrac na mjesto gdje ploča stola nije ispod madraca. (pogledajte sliku 4).



Slika 4: Nepravilno postavljanje madraca za neurološke postupke i madraca za kardijološke postupke.

Dodatak C

Upute za preuzimanje dodatka uputama za uporabu i kartice s kratkim uputama

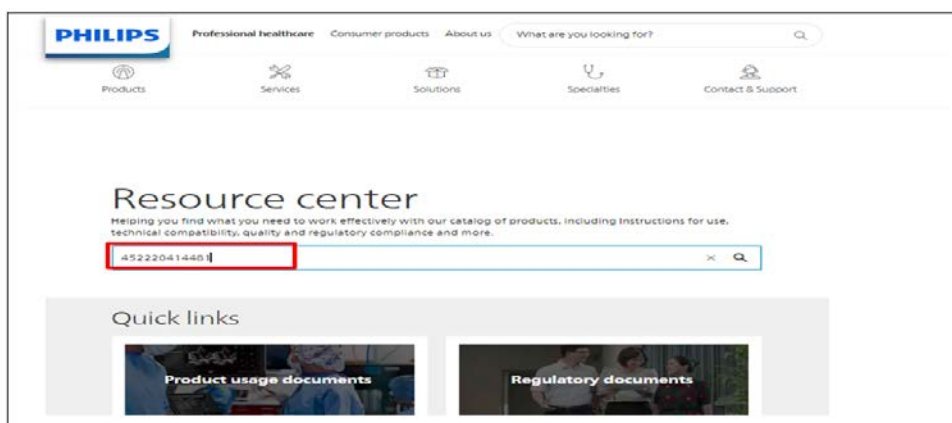
1. Za pristup stranici koja sadrži dodatak uputama za uporabu i karticu s kratkim uputama upotrijebite poveznicu u nastavku ili QR kod.

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

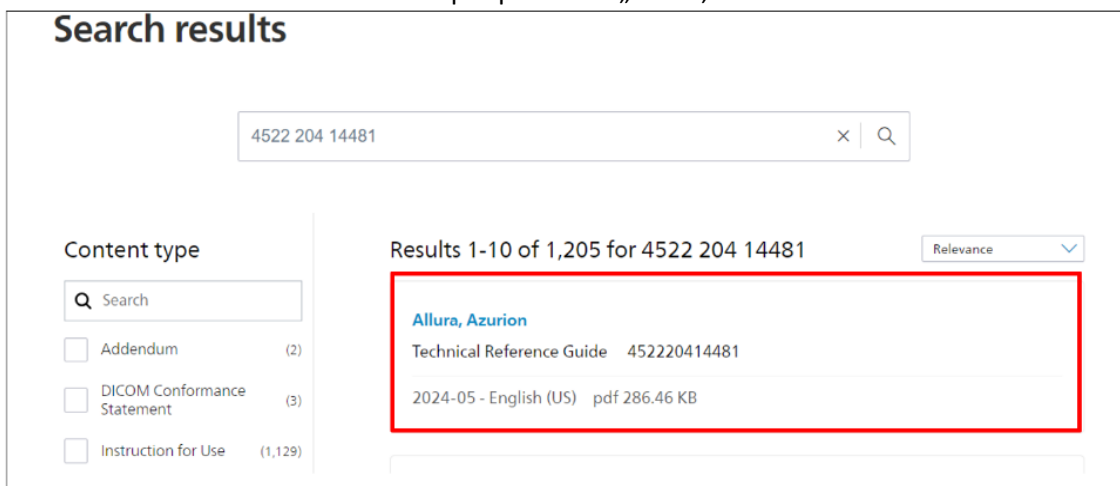
QR kod:



1. U polje za pretraživanje upišite broj koda dodatka uputama za uporabu ili kartice s kratkim uputama (brojeve kodova prema jeziku potražite u nastavku). Zatim pritisnite povećalo ili pritisnite „enter”



2. • Otvorite dokument tako da dvaput pritisnete „Allura, Azurion”



Kodovi prema jeziku za dodatak uputama za uporabu i karticu s kratkim uputama

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	-