

HITNA sigurnosna obavijest

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.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

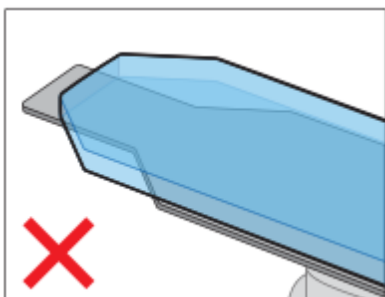
Poštovani kupče,

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

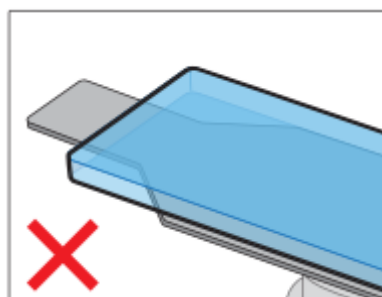
1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

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 travnja 2025. tvrtka Philips primila je 33 prigovora povezana s ovim problemom. Deset (10) prigovora prijavilo je ozljedu, od kojih je pet bilo (5) 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.

- Proslijedite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima sustava tako da budu svjesni problema.
- Slijedite upute u odjeljku „2 Postavljanje pacijenta na stol” i odjeljku „4 Madrac” dodatka uputama za uporabu stola za pacijenta koje su isporučene sa sustavom. Radi praktičnosti, prilažemo kopiju ovog dodatka zajedno s ovim pismom. Taj dodatak uključuje informacije za prijenos pacijenta i pravilnu upotrebu i postavljanje madraca.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu tvrtku ili ustanovu, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj tvrtki ili ustanovi i obavijestite 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.
- 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 obavještava klijente o ovom problemu putem ove Hitne sigurnosne obavijesti. Philips implementira dizajnersko rješenje kako bi se spriječilo klizanje madraca. Philips će vas obavijestiti o rasporedu posjeta za implementaciju tog rješenja na vaš sustav.

Ova HITNA sigurnosna obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška s ovim problemom, 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.

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

S poštovanjem,

obrazac za odgovor 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 u odjeljku „2 Postavljanje pacijenta na stol” i odjeljku „4 Madrac” dodatka uputama za uporabu stola za pacijenta koje su isporučene sa sustavom. Radi praktičnosti, prilažemo kopiju ovog dodatka zajedno s ovim pismom. Taj dodatak uključuje informacije za prijenos pacijenta i pravilnu upotrebu i postavljanje madraca.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu tvrtku ili ustanovu, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj tvrtki ili ustanovi i obavijestite 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 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 mail: sjurcevic@iit.hr

U predmet poruke adrese dodajte referencu 2023-IGT-BST-015-Group 3
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

Trgovački naziv	Šifra sustava
Cardiovascular-Allura Centron	722400

Namjena

Seriya Allura Xper FD 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 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.