

## HITNA sigurnosna obavijest

**Poklopac rotacije L-kraka može pasti na sustave Allura i Azurion tvrtke Philips sa stropnim nosačima s jednom fiksnom ravninom**

31. listopada 2023.

**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.

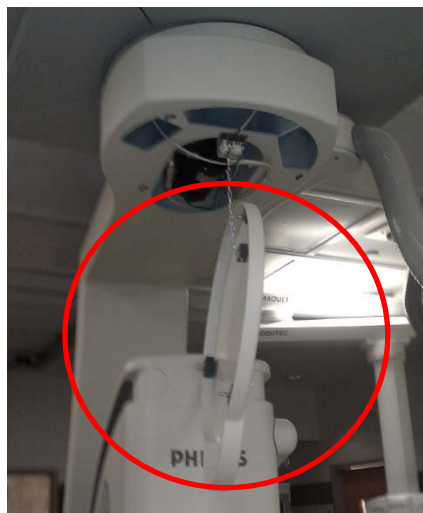
Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips otkrila je potencijalan sigurnosni problem sa skupinom proizvoda Allura i Azurion tvrtke Philips koji imaju sustave s jednom fiksnom ravninom montirane na stropu. 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 potencijalan sigurnosni problem sa skupinom proizvoda Allura i Azurion tvrtke Philips koji imaju sustave s jednom fiksnom ravninom montirane na stropu. L-krak montiran na stropu sadrži poklopac rotacije koji može pasti ako se dogodi sudar između L-kraka i druge bolničke opreme (npr. radnog svjetla). Iako poklopac zadržava sigurnosni lanac, ako bi došlo do sudara, lanac se također može odvojiti, što bi moglo uzrokovati pad poklopca na pacijenta, korisnika ili prolaznika. Prijavljeno je 5 incidenata u kojima su zabilježene manje ozljede poput modrica ili ogrebotina. Do sada nije bilo izvješća o ozbiljnim ozljedama ili smrtima povezanim s ovim problemom.



*Slika 1: primjer odvojenog poklopca rotacije L-kraka*

### 2. Opasnost ili ozljede povezane s problemom

Opasnosti povezane s potencijalnim problemima sterilnosti zbog labavog poklopca:

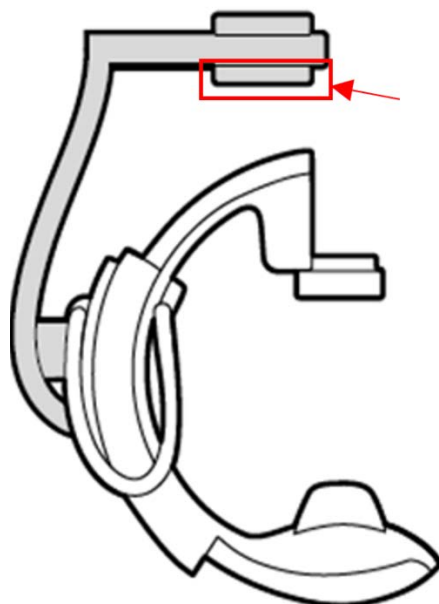
Poklopac može pasti kada u blizini nema pacijenta na stolu ili rukovatelja. U takvim situacijama neće biti štetnih zdravstvenih posljedica. Međutim, ako se poklopac odvoji tijekom postupka, prljavština/mikroorganizmi mogu doći u kontakt sa sterilnim okruženjem. Ugroženo sterilno okruženje može rezultirati infekcijom i/ili potrebom da se poduzmu mjere za kontrolu infekcije.

#### Opasnosti povezane s traumom zbog pada poklopca:

Ako poklopac padne tijekom postupka, uređaj će nastaviti raditi i moguće je nastaviti liječenje. Poklopac ima težinu manju od 1,14 kilograma i može uzrokovati ogrebotine ili modrice ako dođe u dodir s pacijentom, korisnikom ili prolaznikom.

### 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Ovaj problem utječe na skupinu proizvoda Allura i Azurion tvrtke Philips koji imaju sustave s jednom fiksnom ravninom montirane na stropu kao što je prikazano na Slici 2 i Tablici 1 u nastavku.



**Slika 2:** pogođeni sustavi s jednom fiksnom ravninom montirani na stropu (kako je prikazano gore)

**Tablica 1:** zahvaćeni proizvodi i opis

Šifra proizvoda	Opis proizvoda
72246	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722006	Allura Xper FD20
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20

722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplane)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

## Namjena

Serije **Allura Xper** (uključujući Poly G H5000) namijenjene su 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.

**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:

- Serija Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
- Serija 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.

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

- Čuvajte primjerak ove sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Izbjegavajte sudare kako biste spriječili ozbiljne ozljede pacijenata i osoblja ili oštećivanje opreme. Treba poduzeti mjere kako bi se spriječili sudari između bolničke opreme i poklopcu rotacije L-kraka prilikom pomicanja stropnog nosača (tj. radnog svjetla) ili tijekom motoriziranog pomicanja L-kraka (pogledajte upute za uporabu sustava Azurion, odjeljak 2.4 osnovnih uputa za uporabu sustava Allura, odjeljak 3.6).
- Ako poklopac padne tijekom postupka, i nema ozlijeđenih osoba, poklopac možete ponovno umetnuti, ukloniti, otpustiti ili pohraniti te nastaviti s postupkom na temelju medicinske odluke.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima sustava kako biste ih upoznali s problemom.

- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor (na 5. stranici) tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

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

Tvrtka Philips zamjenjuje postojeće poklopce svih zahvaćenih sustava Allura i Azurion tvrtke Philips koji imaju sustave s jednom fiksnom ravninom montirane na stropu s promijenjenim poklopcem rotacije L-kraka (vijci umjesto opruga) kako bi osigurala da je otporan na vanjske sudare.

Tvrtka Philips kontaktirat će sve pogođene kupce kako bi zakazala posjet terenskog servisnog inženjera te besplatno zamijenila poklopac rotacije L-kraka (referenca FCO72200510 za sustave Allura tvrtke Philips, uključujući Poly G H5000 tvrtke Philips, FCO72200511 za sustave Azurion tvrtke Philips).

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, Mr. Sc.**

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Marjan Vos,  
Voditelj odjela kontrole kvalitete – IGT Systems

## Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

**Referenca:** mogućnost pada poklopca rotacije L-kraka za skupinu proizvoda Allura i Azurion

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

- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Izbjegavajte sudare kako biste spriječili ozbiljne ozljede pacijenata i osoblja ili oštećivanje opreme. Treba poduzeti mjere kako bi se spriječili sudari između bolničke opreme i poklopca rotacije L-kraka prilikom pomicanja stropnog nosača (tj. radnog svjetla) ili tijekom motoriziranog pomicanja L-kraka (pogledajte upute za uporabu sustava Azurion, odjeljak 2.4 osnovnih uputa za uporabu sustava Allura, odjeljak 3.6).
- Ako poklopac padne tijekom postupka, i nema ozlijeđenih osoba, poklopac možete ponovno umetnuti, ukloniti, otpustiti ili pohraniti te nastaviti s postupkom na temelju medicinske odluke.
- Podijelite ovo pismo svim korisnicima sustava kako biste ih upoznali s problemom.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju skupinom proizvoda Allura i Azurion.

### 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 korektivne radnje.

**Ispunite i vratite ovaj obrazac za odgovor tvrtki Philips na mail: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)**