

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Rotacijski pokrov L-loka lahko odpade pri sistemih Philips Allura in Philips Azurion z enostopenjsko fiksno pritrditvijo na strop

30.11 2023

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

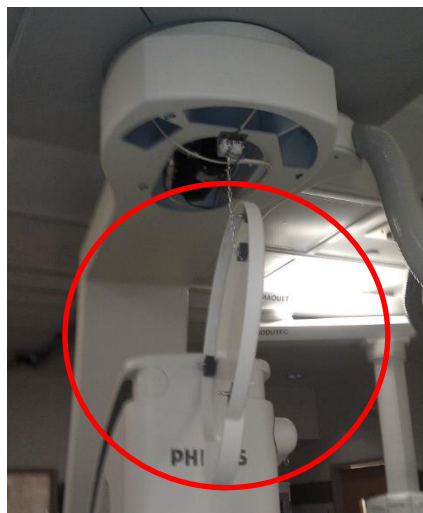
Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Pri družbi Philips smo odkrili morebitno varnostno težavo pri družinah sistemov Philips Allura in Azurion z enostopenjsko fiksno pritrditvijo na strop. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Pri družbi Philips smo odkrili morebitno varnostno težavo pri družinah sistemov Philips Allura in Azurion z enostopenjsko fiksno pritrditvijo na strop. L-lok, pritrjen na strop, ima rotacijski pokrov, ki lahko odpade, če pride do trka med L-lokom in drugo bolnišnično opremo (npr. operacijsko lučjo). Čeprav ima pokrov varnostno verigo, ki ga pridržuje, se lahko pri morebitnem trku tudi veriga odkluči, zato lahko pokrov pade na pacienta, uporabnika ali drugo osebo v bližini. Prejeli smo obvestila o 5 takšnih dogodkih, ko je prišlo do manjših poškodb, kot so podplutbe ali praske. Doslej še nismo prejeli poročil, da bi v povezavi s to težavo prišlo do resnih poškodb ali smrti.



Slika 1: primer odključenega rotacijskega pokrova L-loka

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Nevarnosti, povezane z morebitnimi težavami glede sterilnosti zaradi odključitve pokrova:

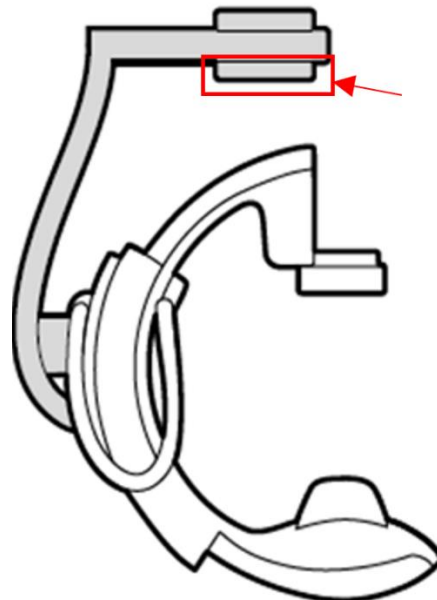
Pokrov lahko odpade, ko na mizi ni pacienta oziroma ko ni upravljalca v bližini. V takšnih primerih ni neželenih posledic za zdravje ljudi. Če pokrov odpade med posegom, lahko to povzroči, da pridejo umazanija ali mikroorganizmi v stik s sterilnim okoljem. Uničena celovita sterilnost okolja lahko privede do okužbe ali zahteva izvedbo ukrepov za nadzor okužbe.

Nevarnosti, povezane s poškodbami zaradi padca pokrova:

Če pokrov odpade med posegom, bo naprava še naprej delovala in zdravljenje je mogoče nadaljevati. Pokrov tehta manj kot 1,14 kg (2,51 funta) in lahko povzroči podplutbe in praske, če pade na pacienta, uporabnika ali drugo osebo v bližini.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava je prisotna pri vseh izdelkih družin Allura in Azurion z enostopenjsko fiksno pritrditvijo na strop, kot prikazujeta slika 2 in preglednica 1 spodaj.



Slika 2: ta težava se pojavi samo pri sistemih z enostopenjsko fiksno pritrditvijo na strop (kot kaže slika).

Preglednica 1: prizadeti izdelki in opis.

Koda izdelka	Opis izdelka
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, miza OR
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722022	Allura Xper FD10, miza OR

722023	Allura Xper FD20, miza OR
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Allura Xper FD10, miza OR
722035	Allura Xper FD20, miza OR
722043	Integris Allura 15 in 12 (enostopenjski sistem)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Predvidena uporaba

Izdelki serije **Allura Xper** (vključno s Poly G H5000) so namenjeni izvajanju naslednjih postopkov na osebah:

- Vaskularno, kardiovaskularno in nevrovaskularno slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi posegi. Ti vključujejo periferno, cerebralno, torakalno in abdominalno angiografijo, postopke PTA, namestitve opornice, embolizacijo in trombolizo.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi posegi (kot so PTCA, namestitve žilne opornice in aterektomija), vsaditvijo srčnega spodbujevalnika in elektrofiziologijo (EP).
- Nevaskularni posegi, kot so drenaža, biopsija in vertebroplastični posegi.

Serija Azurion je (v okviru omejitev mize v operacijski sobi) namenjena izvajanju naslednjih postopkov:

- Slikovno vodenje pri diagnostičnih, interventnih in minimalno invazivnih kirurških posegih za naslednja področja klinične uporabe: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni in nevrološki posegi.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.

Dodatno:

- Serija Azurion se lahko uporablja v hibridni operacijski sobi.
- Serija Azurion vključuje številne funkcije, ki podpirajo prožen, pacientu prilagojen delovni postopek.

Serija Azurion je predvidena za uporabo pri pacientih vseh starosti. Teža pacienta je omejena s specifikacijami posamezne mize za pacienta.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Prepričajte se, da je dopis shranjen na vidnem mestu.
- Izogibajte se trkom, da preprečite resne poškodbe pacientov, osebja in opreme. Bodite pazljivi, da rotacijski pokrov L-loka ne trči ob drugo bolnišnično opremo (npr. operacijsko luč) pri premikanju stropnega nosilca ali med motoriziranim premikanjem L-loka, da ne trči ob stropni nosilec (glejte navodila za uporabo sistema Azurion, razdelek 2.4, in osnovna navodila za uporabo sistema Allura, razdelek 3.6).

- Če pokrov odpade med posegom in ne poškoduje nikogar od prisotnih, lahko pokrov znova namestite, odstranite ali umaknete in pospravite, poseg pa se lahko po medicinski presoji nadaljuje.
- To obvestilo posredujte vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor (na strani 5) in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips Image Guided Therapy Systems za odpravo te težave

Za odpravo te težave bo družba Philips obstoječe pokrove vseh prizadetih izdelkov Philips Allura in Philips Azurion z enostopenjsko fiksno pritrditvijo na strop zamenjala z na novo oblikovanimi rotacijskimi pokrovi L-loka (pritrjeni z vijaki namesto z vzmetnimi sponkami), da bodo odporni na trke z zunanjimi predmeti.

Družba Philips se bo obrnila na vse prizadete stranke, da se dogovori za obisk terenskega servisnega tehnika, ki bo brezplačno zamenjal rotacijski pokrov L-loka (referenca: FCO72200510 za sisteme Philips Allura, vključno z izdelkom Philips Poly G H5000; FCO72200511 za sisteme Philips Azurion).

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel. 080 1777.

E-naslov: med.servis@gorenje.com

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Marjan Vos,
Head of Quality – IGT Systems

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: rotacijski pokrov L-loka izdelkov družin Allura in Azurion lahko odpade

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Prepričajte se, da je dopis shranjen na vidnem mestu.
- Izogibajte se trkom, da preprečite resne poškodbe pacientov, osebja in opreme. Bodite pazljivi, da rotacijski pokrov L-loka ne trči ob drugo bolnišnično opremo (npr. operacijsko luč) pri premikanju stropnega nosilca ali med motoriziranim premikanjem L-loka, da ne trči ob stropni nosilec (glejte navodila za uporabo sistema Azurion, razdelek 2.4, in osnovna navodila za uporabo sistema Allura, razdelek 3.6).
- Če pokrov odpade med posegom in se nihče od prisotnih ni poškodoval, lahko pokrov znova namestite, odstranite ali umaknete in pospravite, poseg pa se lahko po medicinski presoji nadaljuje.
- Ta dopis prepošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom izdelkov družin Allura in Azurion.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega popravnega ukrepa.

Izpolnjen obrazec pošljite zastopniku Philips na e-naslov: med.servis@gorenje.com