

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Allura in Azurion
Nevarnost padca pacienta z mize, povezana z uporabo podloge

13. januar 2025

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.

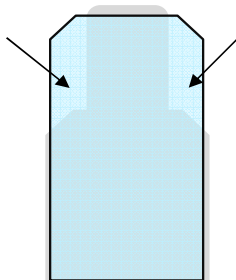
Cenjena stranka!

Družba Philips je odkrila morebitno varnostno težavo pri uporabi podloge, ki se uporablja s sistemi Philips Allura in Azurion. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

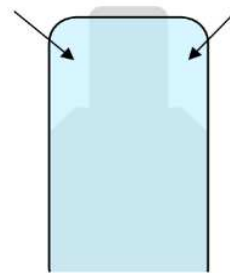
1. Opis težave in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Družba Philips je ugotovila, da lahko v nekaterih situacijah pride do padca pacienta z mize zaradi podloge, uporabljene na mizi za pacienta pri sistemih Philips Allura in Azurion:

- **Zdrs podloge z mize:** ko pacienta premeščate z mize za pacienta na voziček/nosila/bolnišnično posteljo in obratno, se lahko podloga premakne in zdrsne, kar lahko povzroči padeč pacienta z mize.
- **Napačna namestitvev podloge za nevrološke preiskave na mizo:** če je podloga za nevrološke preiskave nameščena do vrha mize, prekrije vzglavje mize za nevrološke preiskave in na tem predelu ob straneh nima podpore. Pacient lahko pade, če med namestitvijo/iskanjem udobnega položaja položi roke ob stran glave, kjer podloga ni podprta z mizo (glejte sliko 1).
- **Napačna podloga uporabljena na mizi:** če je na mizi za nevrološke preiskave uporabljena (dolga) podloga za kardiološke preiskave, prekrije vzglavje mize za nevrološke preiskave in na tem delu ob straneh nima podpore. Pacient lahko pade, če med namestitvijo/iskanjem udobnega položaja položi roke ob stran glave, kjer podloga ni podprta z mizo (glejte sliko 2).



Slika 1 – Napačna namestitvev podloge za nevrološke preiskave



Slika 2 – Uporaba napačne podloge

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Premikanje podloge med premeščanjem pacienta in/ali napačna namestitvev podloge ali uporaba napačne podloge lahko povzroči padec pacienta, kar lahko povzroči poškodbo pacienta (npr. hematoma/podplutbe, praske, odrgnine kože, togost, kontuzije, intrakranialne krvavitve, velike, kompleksne raztrganine) in lahko povzroči celo smrt.

Od januarja 2020 do datuma izdaje tega dopisa je družba Philips prejela 7 pritožb v zvezi s to težavo. V petih (5) pritožbah so poročali o poškodbah, od katerih so bile tri (3) hude poškodbe.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti so vsi sistemi Philips Allura in Azurion, ki se uporabljajo skupaj s podlogami Philips.

Informacije o sistemih Philips Allura in Azurion ter njihovi predvideni uporabi so navedene v **Prilogi A**.

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

- To NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.
- Upoštevajte dodatna navodila o uporabi podloge iz Priloge B. Ta navodila vključujejo informacije o premeščanju pacienta ter pravilni uporabi in namestitvi podloge.

Informacije iz te priloge so vključene v dodatku k navodilom za uporabo. Poleg tega družba Philips pripravlja kartico za hitre napotke. Dodatek in kartica za hitre napotke bodo na voljo od konca marca 2025. Za navodila o tem, kako prenesete dodatek k navodilom za uporabo in kartico za hitre napotke, glejte Prilogo C.

- Če je bil prizadeti sistem prenesen v drugo organizacijo, tej organizaciji pošljite kopijo tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in o tem prenosu obvestite družbo Philips prek vašega lokalnega zastopnika družbe Philips.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem dopisa z nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.
- Če naletite na težavo, opisano v tem dopisu, o dogodku obvestite družbo Philips tako, da se obrnete na lokalnega zastopnika družbe Philips.

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

Družba Philips obvešča stranke o tej težavi preko tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka. Poleg tega družba Philips izdaja dodatek k navodilom za uporabo in kartico za hitre napotke, ki bodo strankam na voljo ob koncu marca 2025.

To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: *Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, +386 (02) 80 35 224*

Philips obžaluje morebitne nevednosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Marjan Vos,
Head of Quality – IGT Systems

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: 2023-IGT-BST-015: Nevarnost padca pacienta z mize, povezana z uporabo podloge.

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 težav 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 posredujte vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s to težavo.
- Upoštevajte dodatna navodila o uporabi podloge iz Priloge B. Ta navodila vključujejo informacije o premeščanju pacienta ter uporabi in pravilni namestitvi podloge.

Informacije iz te priloge so vključene v dodatku k navodilom za uporabo. Poleg tega družba Philips pripravlja kartico za hitre napotke. Dodatek in kartica za hitre napotke bodo na voljo od konca marca 2025. Za navodila o tem, kako prenesete dodatek k navodilom za uporabo in kartico za hitre napotke, glejte Prilogo C.

- Če je bil prizadeti sistem prenesen v drugo organizacijo, tej organizaciji pošljite kopijo tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka in o tem prenosu obvestite družbo Philips preko vašega lokalnega zastopnika družbe Philips.
- Če naletite na težavo, opisano v tem dopisu, o dogodku obvestite družbo Philips tako, da se obrnete na lokalnega zastopnika družbe Philips.

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

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD. MMM. LLLL): _____

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije potrebujemo kot dokazilo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti na naslov: info@arbor.si

Priloga A

Informacije za sisteme Allura in Azurion

Trgovsko ime	Šifra sistema
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, dvostopenjski sistem	722008
	722013
AlluraXper FD20, dvostopenjski sistem, operacijska miza	722020
	722025
AlluraXper FD20, operacijska miza	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

Trgovsko ime	Šifra sistema
Kardiovaskularne preiskave – Allura Centron	722400

Predvidena uporaba

Izdelki **serije Allura Xper FD** so predvideni za izvajanje naslednjih postopkov na pacientih:

- Vaskularno, kardiovaskularno in nevrovaskularno slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi posegi. Ti vključujejo periferno, cerebralno, torakalno in abdominalno angiografijo, postopke PTA, namestitve žilne 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.

Dodatno:

- Serija Allura Xper FD je združljiva s hibridno operacijsko sobo.

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

Sistem **Allura Centron** uporablja rentgensko diaskopijo in zajemanje slik za srčne in periferne posege:

- žilna diagnostika in interventni posegi (angiogram, balonska angioplastika, vstavljanje opornic);
- srčna diagnostika in intervencije (perkutane koronarne intervencije);
- vsaditve srčnih spodbujevalnikov in vsadnih defibrilatorjev;
- elektrofiziologija (EP) in radiofrekvenčna ablacija;
- nevaskularni posegi, kot so drenaža, biopsija in posegi vertebroplastike.

Miza **Allura CV20** je namenjena zdravnikom (npr. kardiologom in radiologom), ki jim pomaga usposobljeno bolnišnično osebje (npr. medicinske sestre in laboratorijski tehniki), ki so kvalificirani za izvajanje medicinskih postopkov na ljudeh (s težo največ 250 kg), ki imajo najverjetneje notranje bolezni ali poškodbe, za:

- Namensko vaskularno in karotidno slikanje, vključno z diagnostičnimi in interventnimi posegi.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi in interventnimi posegi, vsaditvijo srčnega spodbujevalnika in elektrofiziologijo (EP).
- Nevaskularni posegi, kot so drenaža, biopsija in vertebroplastični posegi.

Serija Allura CV20 je predvidena za uporabo pri pacientih vseh starosti. Teža pacienta je omejena s specifikacijami posamezne mize za pacienta.

Izdelki **serije Azurion** so (v okviru omejitev mize v operacijski sobi) namenjeni 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.

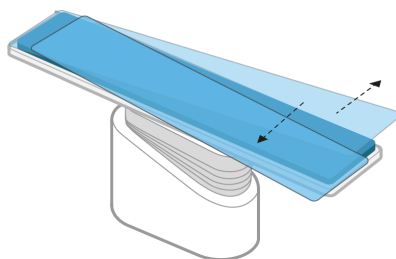
Serija Azurion je predvidena za uporabo pri pacientih vseh starosti. Teža pacienta je omejena s specifikacijami posamezne mize za pacienta.

Priloga B:

Navodila za uporabo podloge

Premeščanje pacienta:

- Med postopkom premeščanja pacienta jasno komunicirajte z drugim bolnišničnim osebjem, da zagotovite, da bodo vsi seznanjeni s pacientovo težo in položajem.
- Odprite čep za zrak na podlogi. Če odprete čep za zrak, se lahko podloga razširi in skrči skupaj s težo pacienta.
- Poskrbite za pravilno uporabo pripomočkov za premeščanje pacienta.
- Pacienta previdno premikajte in se izogibajte gibom, ki bi lahko povzročili zdrs podloge.
- Če se pacient sam namesti na mizo, se prepričajte, da je seznanjen s tem, da podloga NI pritrjena na mizo.



Slika 1: Primer premikanja podloge med premeščanjem ali prilagajanjem položaja pacienta, ki lahko povzroči padec pacienta

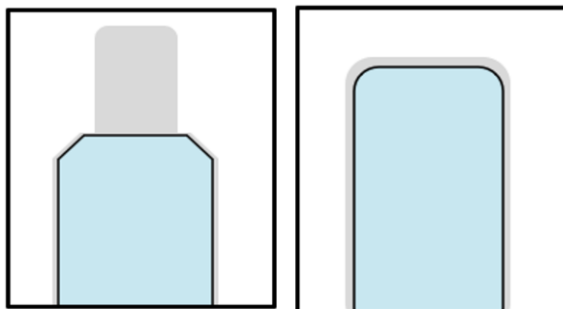
Uporaba pravilne podloge in namestitev podloge na mizo:

- Prepričajte se, da je na mizi uporabljena ustrezna podloga (glejte sliko 2).



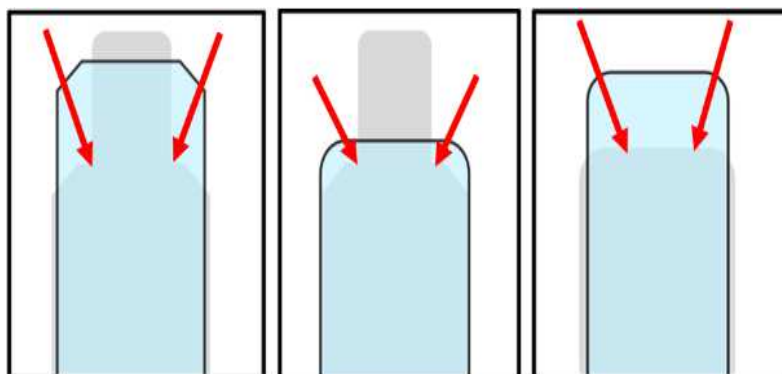
Slika 2: Vrste podlog in njihova namestitev na mizi

- Bodite pozorni, da bo podloga na mizo nameščena tako, da površina mize popolnoma podpira podlogo (glejte sliko 3).



Slika 3: Pravilna namestitev podloge na mizo

- Bodite pozorni na ozko območje na mizi za nevrološke preiskave. Podlogo namestite tako, da je pod njo miza (glejte sliko 4).



Slika 4: Napačna namestitev podloge za nevrološke in kardiološke preiskave na mizi

Priloga C

Navodila za prenos dodatka k navodilom za uporabo in kartice za hitre napotke (QRC)

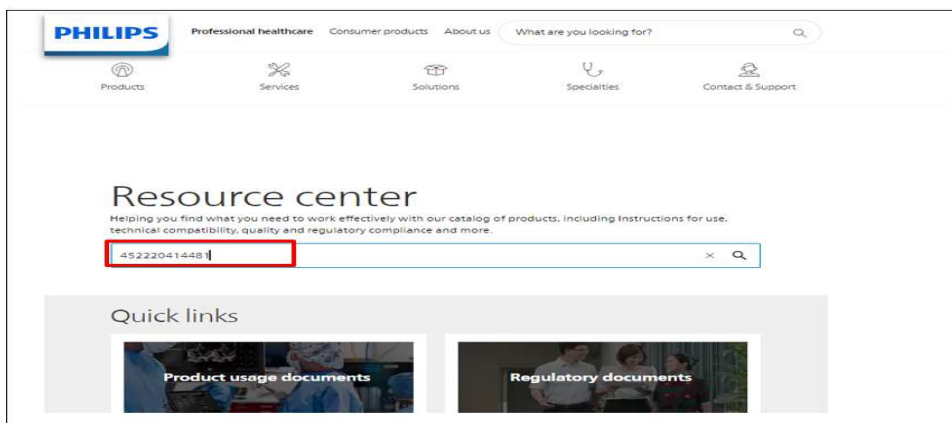
1. Za dostop do dodatka k navodilom za uporabo in kartice za hitre napotke uporabite spodnjo povezavo ali kodo QR.

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

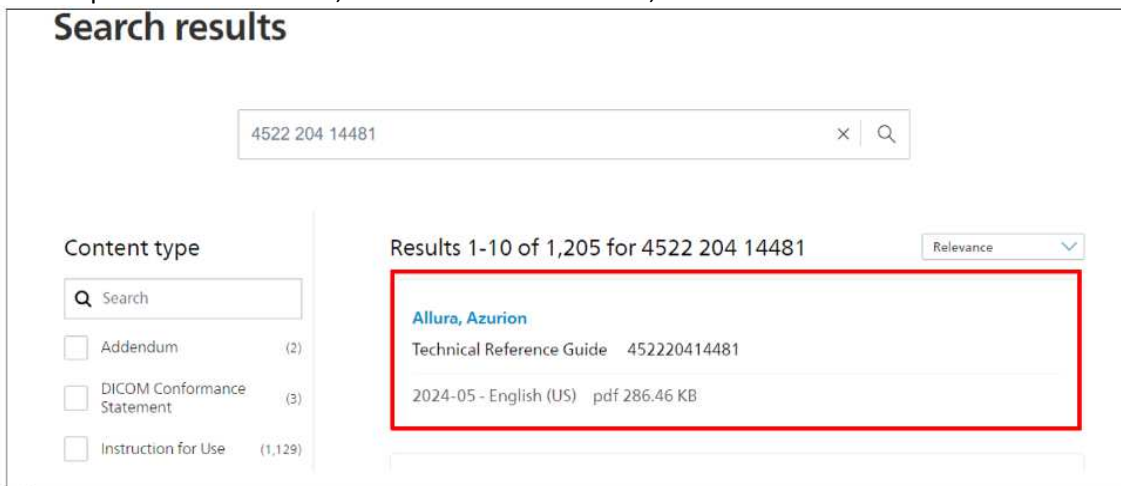
Koda QR:



1. V polje za iskanje vnesite številko šifre dodatka k navodilom za uporabo ali kartice za hitre napotke (spodaj si oglejte številke šifer za posamezne jezike). Nato kliknite povečevalno steklo ali pritisnite "Enter".



2. Odprite dokument tako, da dvokliknete na "Allura, Azurion"



Šifre jezikov za dodatek k navodilom za uporabo in kartico za hitre napotke

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	-