

ИТНО известување за безбедност на терен

Philips Azurion, Allura Xper, Integris и MultiDiagnost Eleva

Одвојување на носачот на цревето за кабли што може да резултира со паѓање на делови и/или паѓање на дел од цревето за кабли

Октомври 2024 година

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

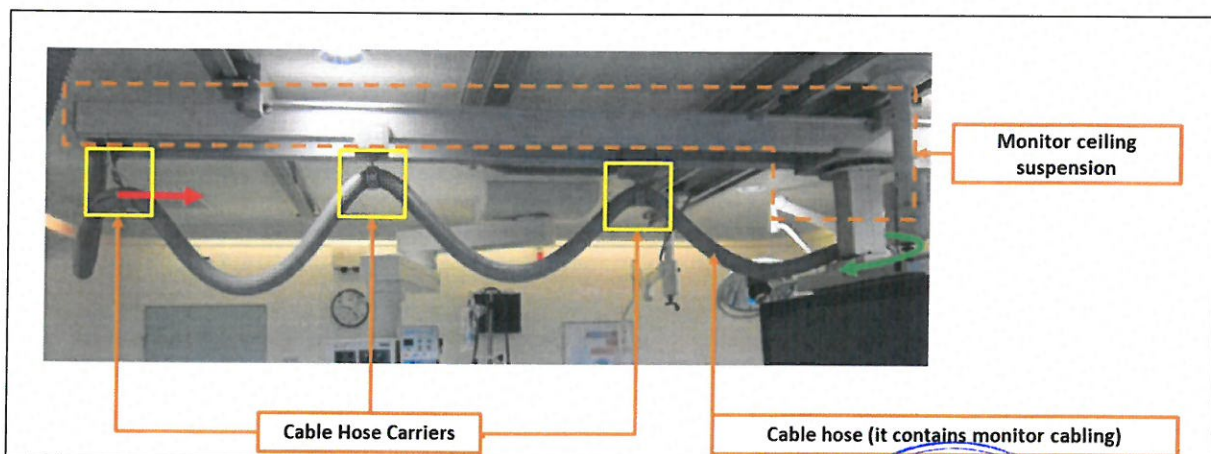
Ве молиме задржете го ова писмо за Вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Philips идентификувал потенцијален безбедносен проблем со носачите на црево за кабли од линијата производи Philips Azurion, Allura Xper, Integris и MultiDiagnost Eleva. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да ве извести за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Philips идентификувал дека поради силите што се применуваат при движење или поради свртување на мониторот на системот, завртките и пластичните делови од носачите на цревето за кабли што го држат цревето за кабли за таванската конструкција на мониторот може да се олабават и/или скршат (видете Слика 1). Ако дојде до тоа, пластичните делови и/или металните завртки на носачот(ите) на цревето за кабли може да паднат и/или дел од цревето за кабли може да падне по откачувањето на носачот на цревето за кабли.



Слика 1: Кога мониторот се движи или свртува (зелена стрелка), цревето за кабли ги повлекува носачите на цревето за кабли и применува сили на нивните спојни или зашрапени врски (жолт квадрат).





Лабава завртка

Ова ќе резултира со паѓање на цревето за кабли

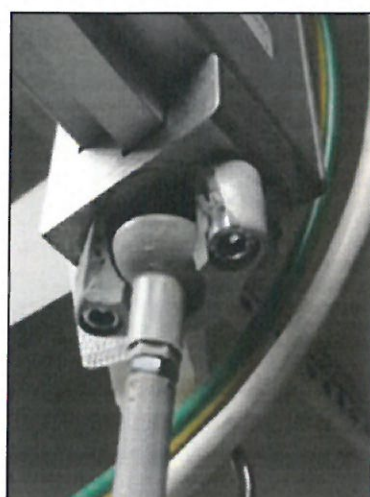


Скршена завртка

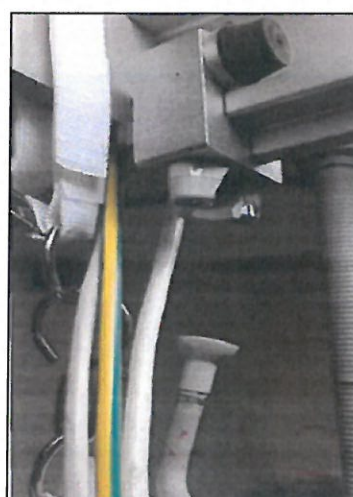
Ова ќе резултира со паѓање на цревето за кабли



Скршена пластична оска за лежиште



Скршено пластично куќиште за лежиште



Скршено пластично куќиште за лежиште. Ова ќе резултира со паѓање на цревето за кабли

Слика 2: Примери за лабави и скршени завртки и пластични делови

2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Паѓањето на делови од носачите за кабли и/или паѓање на цревето за кабли може да резултира со повреда на лицето кое ракува или на набљудувач во близина (на пример, модринки/контузии, исеченици, болка, повреда на главата, повреда на мускул/тетива и вкочанетост на вратот). Разумно не се очекуваат сериозни несакани последици по здравјето.

До датумот на ова писмо, пријавени се осум (8) настани до Philips во кои се наведува повреда на лица кои ракувале со производот (на пример, исеченици, рани, потреси, вкочанетост на вратот и главоболка).

Philips проценил дека ваков проблем за време на зафат може да се случи кај 0.0006 % од носачите на црево за кабли поставени на терен.

Деловите што паѓаат и/или паѓањето на цревето за кабли не влијаат врз функционалноста на системот.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Системите Philips Azurion и Allura Xper со монитори поставени на тавански поставен елемент и системите Integris и MultiDiagnost Eleva се засегнати од овој проблем.



Додаток А кон ова писмо содржи табела со кодовите на системот и трговските имиња како и предвидената употреба на засегнатите системи.

4. Дејства што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да ги намали ризиците за пациентите или за корисниците

- a. Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со нивното Упатство за користење (IFU) и со насоките дадени во продолжение.
- b. Избегнувајте оператори или случајни минувачи да стојат под носачите на црево за кабли, особено кога се придвижува или свртува мониторот на системот.
- c. Избегнувајте поставување на пациентот под носачите на црево за кабли (на пример, за време на транспорт).
- d. Ако забележите лабави или скршени завртки и/или скршени пластични делови од носачите на црево за кабли (видете слика 2), веднаш контактирајте го Вашиот локален застапник за Philips.
- e. Како дел од циклусот на превентивно одржување, Philips ќе ја провери таванската конструкција за монитор, вклучително и носачите на црево за кабли, како што е наведено во ажурирањето на Прирачникот за превентивно одржување даден во Додаток Б.
 - Чувајте примерок од ова ажурирање на Прирачникот за превентивно одржување со Вашиот тековен прирачник.
 - Ако не го користите Philips за да го извршите превентивното одржување на Вашиот систем, доставете копија од Прирачникот за превентивно одржување до Вашиот квалификуван и овластен давател на услуги.
- f. Доставете го ова писмо за итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да бидат свесни за проблемот и за да ги следат горенаведените упатства. Чувајте го ова писмо за известување за безбедност на терен заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека производителот Philips преку неговиот локален застапник, БИ-МЕК ДОО – Скопје, не изврши корекција на Вашиот систем.
- g. Пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор (страница 4) до локалниот претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска на e-mail: alacka@bimek.com.mk веднаш и не подоцна од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле писмото за итно безбедносно известување за производ, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

5. Дејства што производителот Philips IGT Systems планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Philips ги редизајнира носачите на црево за кабли. Кога ќе бидат достапни редизајнираните носачи за црево на кабли, Philips преку локалниот претставник БИ-МЕК ДОО – Скопје ќе Ве контактира за да закаже посета за нивно инсталирање во засегнатиот систем(и) (референца FCO72200536, FCO72200576 и FCO72200577). До датумот на ова писмо за итно известување за безбедност на терен, Philips очекува решението да биде достапно до третиот квартал од 2025 година.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овие проблеми, обратете се до локалниот претставник на Производителот Philips: БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска e-mail: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045.

Производителот Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



Формулар за одговор за ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2023-IGT-BST-006: Philips Azurion, Allura Xper, Integris и MultiDiagnost Eleva; Одвојување на носачот на цревето за кабли што може да резултира со паѓање делови и/или паѓање на дел од цревето за кабли

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното безбедносно известување за медицинското средство, како и дека ги разбирате проблемите и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на

корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- a. Засегнатите системи може да продолжат да се користат во согласност со нивното Упатство за употреба (IFU) и со насоките дадени во продолжение.
- b. Избегнувајте оператори или случајни минувачи да стојат под носачите на црево за кабли, особено кога се придвижува или свртува мониторот на системот.
- c. Избегнувајте поставување на пациентот под носачите на црево за кабли (на пример, за време на транспорт).
- d. Ако забележите лабави или скршени завртки и/или скршени пластични делови од носачите на црево за кабли (видете слика 2), веднаш контактирајте го Вашиот локален застапник за Philips, БИ-МЕК ДОО – Скопје.
- e. Како дел од циклусот на превентивно одржување, Philips ќе ја провери таванската конструкција за монитор, вклучително и носачите на црево за кабли, како што е наведено во ажурирањето на Прирачникот за превентивно одржување даден во Додаток Б.
 - o Чувајте примерок од ова ажурирање на Прирачникот за превентивно одржување со Вашиот тековен прирачник.
 - o Ако не го користите Philips за да го извршите превентивното одржување на Вашиот систем, доставете копија од Прирачникот за превентивно одржување до Вашиот квалификуван и овластен давател на услуги.
- f. Доставете го ова писмо за итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да бидат свесни за проблемот и за да ги следат горенаведените упатства. Чувајте го ова писмо за известување за теренска безбедност заедно со документацијата за Вашиот систем сè додека Производителот Philips не изврши корекција на Вашиот систем.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното писмо за итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на системот(ите).

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): _____

Важно е вашата установа да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на вашата установа е потребниот доказ за да се следи напредокот на известувањето за безбедност на терен.

Пополнете го и вратете го овој формулар по е-пошта на alacka@bimek.com.mk



Додаток А - Засегнати системи

Код на системот	Трговско име
722282	Azurion 7 M20
722281	Azurion 5 M20
722236	Azurion 7 B20
722235	Azurion 7 B12
722234	Azurion 7 M20
722233	Azurion 7 M12
722228	Azurion 5 M20
722227	Azurion 5 M12
722226	Azurion 7 B20
722225	Azurion 7 B12
722224	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722222	Azurion 3 M15
722221	Azurion 3 M12
722079	Azurion 7 M20
722078	Azurion 7 M12
722068	Azurion 7 B20
722067	Azurion 7 B12
722064	Azurion 3 M15
722063	Azurion 3 M12
722059	Allura Xper FD20/15 операциона маса
722058	Allura Xper FD20/15
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (со две рамнини)
722043	Integris Allura 15 & 12 (во една рамнина)
722039	Allura Xper FD20/20 операциона маса
722038	Allura Xper FD20/20
722035	Allura Xper FD20 операциона маса
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol

Код на системот	Трговско име
722029	Allura Xper FD20/10
722028	Allura Xper FD20
722027	Allura Xper FD10/10
722026	Allura Xper FD10
722025	Allura Xper FD20 операциона маса со две рамнини
722023	Allura Xper FD20 операциона маса
722021	INTEGRIS Allura 9 (со две рамнини)
722020	Allura Xper FD20 операциона маса со две рамнини
722018	Integris Allura 9
722017	Integris H5000 F / Allura 9F
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722015	Allura Xper FD20 операциона маса
722013	Allura Xper FD20 со две рамнини
722012	Allura Xper FD20
722011	Allura Xper FD10/10
722010	Allura Xper FD10
722008	Allura Xper FD20 со две рамнини
722006	Allura Xper FD20
722005	Allura Xper FD10/10
722003	Allura Xper FD10
722002	Allura Xper FD10F
722001	Allura Xper FD10C
708038	MultiDiagnost Eleva со рамен детектор
708037	MultiDiagnost Eleva со рамен детектор
708036	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva со рамен детектор
708032	MultiDiagnost Eleva

Предвидена употреба

Серијата Azurion е предвидена за:

- Водење со слика во хируршки зафати за дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати за следните области на примена: васкуларни, неvasкуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати.
- Дополнително:



- Серијата Azurion може да се користи во хибридни сали за операции.
- Серијата Azurion содржи неколку функции што поддржуваат флексибилен и процедурален работен процес што е ориентиран кон пациентот.

Серијата Azurion е наменета за сите пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена со спецификациите на масата за пациенти.

Серијата **Allura Xper** е наменета за користење на пациенти за извршување на:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и РТА, поставување стентови, емболизации и тромболизи.
- Снимање на срцето, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како РТСА, поставување на стент, атеректомии), имплантации на пејсмејкери и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.
- Дополнително:
 - Серијата Allura Xper (со исклучок на Centron) е компатибилна со хибридна сала за операции.
 - Системите Allura Xper FD 10 (со исклучок на Centron) се компатибилни со одредени системи за магнетна навигација.

Серијата Allura Xper е наменета за сите пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена со спецификациите на масата за пациенти.

Серијата Integris е наменета за дијагностички кардиоваскуларни, васкуларни и терапевтски зафати.

MultiDiagnost Eleva е наменет за користење како мултифункционален/универзален систем. Може да се извршуваат општо R/F, флуороскопија, радиографија и ангиографија, како и поспецијализирани интервентни примени.



Додаток Б - Ажурирање на Прирачник за превентивно одржување

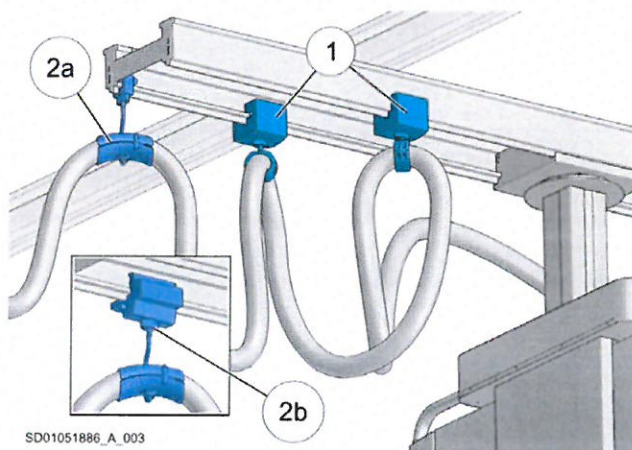
1.1. Таванска конструкција за монитор (тавански шини)

1.1.1. Проверете ја рамката на мониторот (Philips Azurion и Allura Xper)

1. Осигурете се дека рачките се добро прицврстени.
2. Осигурете се дека мониторите се добро прицврстени.
3. Проверете ја физичката крутост на рамката на мониторот.
4. Ако е применливо, осигурете се дека држачот на кутијата за поврзување за сид (WCB) и додатоците на WCB се добро прицврстени.

1.1.2. Проверете ги носачите на црево за кабли (Philips Azurion, Allura Xper, Integris и MultiDiagnost Eleva)

1. Идентификувајте ги носачите на црево за кабли.
2. Осигурете се дека подвижните носачи на црево за кабли се движат непречено.
3. Осигурете се дека завртките и навртките на носачите на црево за кабли се соодветно прицврстени.

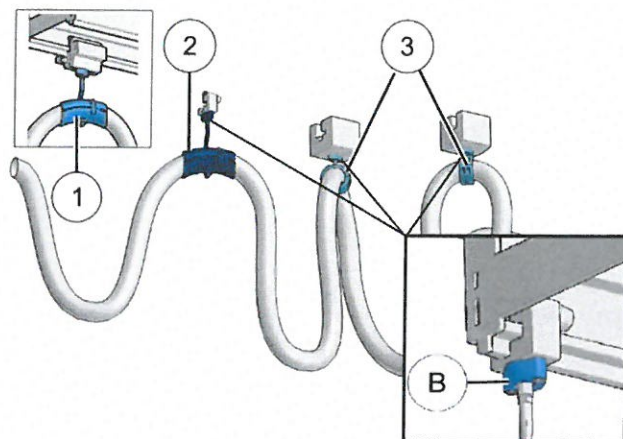


Сл. 01: Подвижни носачи на црево (1+2b) и фиксни носачи на црево (2a)

4. Проверете ги прикачувањето и состојбата на основата за монтирање (B)

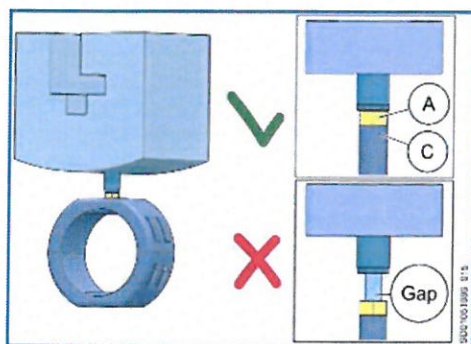
- Ако има какво било оштетување на основата за монтирање (на пример пукнатини или скршени делови), заменете ја основата за монтирање.



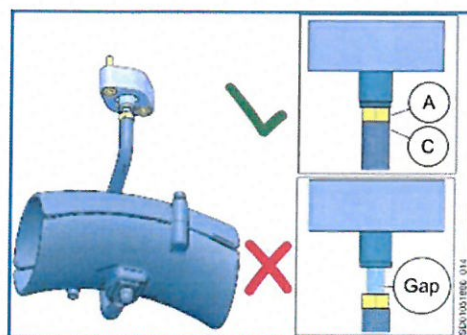


Сл. 02: Основа за монтирање на носачите на црево

5. Осигурете се дека сите навртки се затегнати.
6. Видете дали постои видлива празнина.



Сл. 03: Правилна „V“ и неправилна „X“ суспензија на носач со прстен



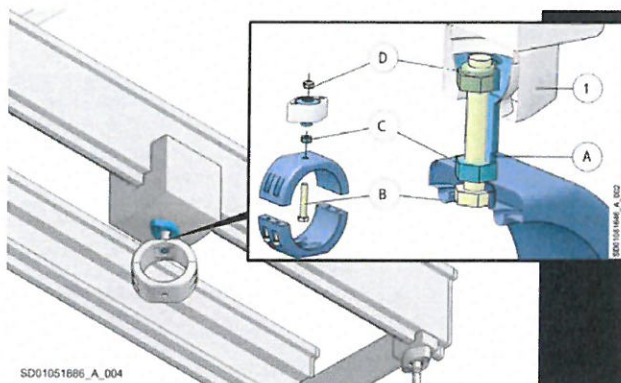
Сл. 04: Правилна „V“ и неправилна „X“ суспензија на банана-носач

7. Ако има видлива празнина за носач со прстен:

- Олабавете ја основата (1) (2x M6).
- Олабавете го пластичниот раков на носачот (A) со навртката (D).
- Олабавете ја навртката (C).
- Нанесете Loctite 243 на навојот на завртката (B).
- Склопете го прстенот на цревето со завртката (B) и навртката (C).



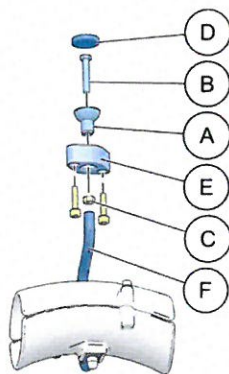
- Држете ја навртката (C) на позиција, потоа ротирајте го и затегнете го пластичниот ракав на носачот (A) со навртката (D) додека не ја затворите празнината.



Сл. 05: Носач на црево за кабли со кука

8. Ако има видлива празнина за носач со кука:

- Олабавете ја основата (E) (2x M6).
- Држете ја куката (F) на позиција и олабавете ја навртката (C).
- Олабавете ја завртката (B) со пластичниот ракав на носачот (A).
- Нанесете Loctite 243 на навојот на завртката (B) и навојот во куката (F).
- Склопете го пластичниот ракав на носачот (A) со завртката (B) и навртката (C).
- Затегнете ја навртката (C) за пластичниот ракав на носачот (A).
- Ротирајте го и затегнете го ракавот на носачот (A) со завртката (B) во куката додека не ја затворите празнината.



Сл. 06: Носач на црево за кабли со кука

9. Инсталирајте го склопот во основата (2x M6).

