

ИТНО известување за безбедност на терен

Системи Philips Allura и Azurion
Ризик од паѓање на пациентот од масата поврзан со употребата на душекот

Февруари 2025

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 Ваша евиденција.

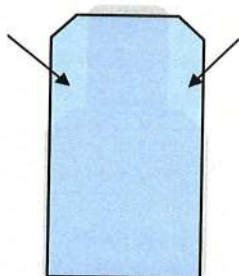
Почитувани здравствени работници,

Производителот Philips идентификувал потенцијален безбедносен проблем со употребата на душекот што се користи со системите Philips Allura и Azurion. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да Ве информира за:

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

Производителот Philips идентификуваше одредени ситуации кои можат да резултираат со паѓање на пациентот од масата поврзан со душекот што се користи на масата за пациенти на системите Philips Allura и Azurion:

- **Лизгање на душекот од масата:** Додека пациентот се префрла од масата за пациенти на количка/носилка/ болнички кревет и обратно, душекот може да се помести и да се лизне што може да резултира со пад на пациентот од масата.
- **Неправилно позиционирање на невро душекот на масата:** ако невро душекот е поставен врз масата, душекот ќе ја покрие главата на невро масата, при што душекот нема да има потпора во овој дел. Пациентот може да падне ако додека легнува/ се подместува, пациентот ја стави раката на страната на главата, каде што душекот не е поддржан од масата (види слика 1).
- **На масата се користи несоодветен душек:** Ако се користи кардијален (долг) душек на невро маса, душекот ќе ја покрие главата на невро масата, при што душекот нема да има потпора во овој дел. Пациентот може да падне ако додека легнува/се подместува, пациентот ја стави раката на страната на главата, каде што душекот не е поддржан од масата (види слика 2).



Слика 1 – Неправилно позиционирање на невро душекот



Слика 2 – Употреба на несоодветен душек

2. Опасност/штета поврзани со овој проблем

Движењето на душекот за време на пренесување на пациентот и/или неправилно поставување или употреба на несоодветен душек може да доведе до паѓање на пациентот што може да му наштети на пациентот (на пр. хематом/модринки, гребаници, абразии на кожата, вкочанетост, контузии, интракранијално крвање, големи/комплексни лацрации) и може да резултира со смрт.

Од јануари 2020 година до датумот на ова известување, производителот Philips има добиено 7 поплаки поврзани со овој проблем. Во пет (5) поплаки се пријавени повреди од кои три (3) се тешки телесни повреди.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Засегнати се сите системи Philips Allura и Azurion што се користат со душек Philips.

Додатокот А дава информации за системите Philips Allura и Azurion и нивната намена.

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

- Испратете го ова ИТНО известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Следете ги дополнителните упатства за употреба на душекот вклучени во Додаток Б. Овие упатства вклучуваат информации за трансферот на пациентот и правилната употреба и позиционирање на душекот.

Информациите од овој Додаток се вклучени како Додаток на Упатството за употреба. Дополнително, производителот Philips создава Картичка за брза референца. Додатокот и Картичката за брза референца ќе бидат достапни од крајот на март 2025 година. Погледнете го Додатокот В за тоа како да го преземете Додатокот на Упатството за употреба и Картичката за брза референца.

- Во случај засегнатиот систем да е префрлен во друга установа, испратете копија од ова ИТНО известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го Philips за овој трансфер преку Вашиот локален претставник на производителот Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје на e-mail: alacka@bimek.com.mk
- Навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до БИ-МЕК ДОО Скопје, на e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок 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.
- Доколку се јави проблемот пријавен во известувањето, пријавете го тоа на Philips со тоа што ќе контактирате со Вашиот локален претставник на производителот Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска, одговорно лице за материовигиланца, на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk

5. Дејства што производителот Philips Image Guided Therapy Systems планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Производителот Philips ги информира клиентите за овој проблем преку ова ИТНО известување за безбедност на терен. Дополнително, производителот Philips објавува Додаток на Упатството за употреба и Картичка за брза референца што ќе биде достапна за клиентите на крајот на март 2025 година.

Ова итно известување за безбедност на терен 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 овој проблем, обратете се до локалниот претставник на производителот Philips БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска, одговорно лице за материовигиланца, на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk.

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
ИТНО известување за безбедност на терен**

Референца: 2023-IGT-BST-015: Ризик од пад на пациентот од масата поврзан со употребата на душекот.

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО Скопје, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнување на формуларот потврдувате дека сте го примиле писмото со ИТНО известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на

корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Испратете го ова итно известување за безбедност на терен до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.
- Следете ги дополнителните упатства за употреба на душекот вклучени во Додаток Б. Овие упатства вклучуваат информации за трансферот на пациентот и употреба и правилно позиционирање на душекот.
Информациите од овој Додаток се вклучени како Додаток на Упатството за употреба. Дополнително, Производителот Philips создава Картичка за брза референца. Додатокот и Картичката за брза референца ќе бидат достапни од крајот на март 2025 година. Погледнете го Додатокот В за тоа како да го преземете Додатокот на Упатството за употреба и Картичката за брза референца.
- Во случај засегнатиот систем да е префрлен во друга установа, испратете копија од ова итно известување за безбедност на терен до таа установа и информирајте го Производителот Philips за овој трансфер преку Вашиот локален претставник на производителот Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска на на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk
- Доколку се јави проблемот пријавен во известувањето, пријавете го тоа на производителот Philips со тоа што ќе контактирате со Вашиот локален претставник на производителот Philips, БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска на на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното 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 итното известување за безбедност на терен.

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



Додаток А

Информации за системите Allura и Azurion

Трговско име	Код на системот
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 со две рамнини	722008
	722013
AlluraXper FD20 операциона маса со две рамнини	722020
	722025
AlluraXper FD20 операциона маса	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
Cardiovascular-Allura Centron	722400



Предвидена употреба

Серијата **Allura Xper FD** е предвидена за користење кај пациенти заради извршување:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пр. периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и РТА, поставување на стентови, емболизации и тромболизи.
- Срцево снимање, 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 FD е компатибилна со хибридна сала за операции.

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

Allura Centron користи рендгенска флуороскопија и снимање слики за срцеви и периферни процедури:

- Васкуларни дијагностички и интервентни процедури (ангиограм, ангиопластика со балон, стентирање)
- Срцева дијагностика и интервенции (PCI)
- Вградување на пејсмејкер и вградливи дефибрилатори
- Електрофизиологија (EP) и RF-аблација
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики

Allura CV20 е наменет за лекари (на пр. кардиолози и радиолози), потпомогнати од обучен болнички персонал (на пример, медицински сестри и лабораториски техничари), кои се квалификувани да вршат медицински процедури на луѓе (со максимална тежина од 250 kg.) со веројатни внатрешни болести или повреди за:

- Наменско снимање васкуларни и каротидни слики, вклучувајќи дијагностички и интервентни процедури.
- Сликање на срцето вклучувајќи дијагностика, интервентни процедури, имплантација на пејсмејкер и електрофизиологија (EP).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.

Allura CV20 е наменета за сите пациенти од сите возрасти. Тежината на пациентот е ограничена со спецификациите на масата за пациенти.

Серијата **Azurion** (во граници на користената маса во сала за операции) е наменета за извршување:

- 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.

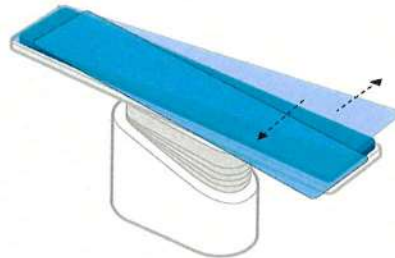


Додаток Б:

Упатство за употреба на душекот

Трансфер на пациентот:

- Јасно комуницирајте со другиот болнички персонал за време на пренесувањето за да се уверите дека сите ја знаат тежината и положбата на пациентот.
- Отворете го вентилот за воздух на душекот. Отворањето на вентилот за воздух да се прошири и собере со тежината на пациентот.
- Проверете дали уредите за преместување на пациенти се користат правилно.
- Внимателно движете го пациентот и избегнете движења коишто може да доведат до лизгање на душекот.
- Ако пациентот сам се постави на масата, кажете му дека душекот *HE* е прицврстен на масата.



Слика 1: Пример за движење на душекот при префрлување или преместување на пациент што може да доведе до пад на пациентот

Употреба на правилен душек и позиционирање на душекот на масата:

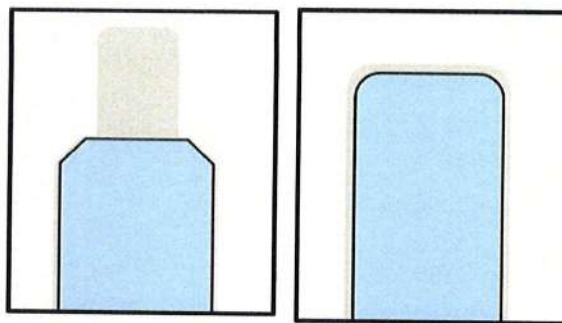
- Погрижете се на масата да се користи соодветен душек (видете слика 2).



Слика 2: Видови душеци и нивната положба на масата

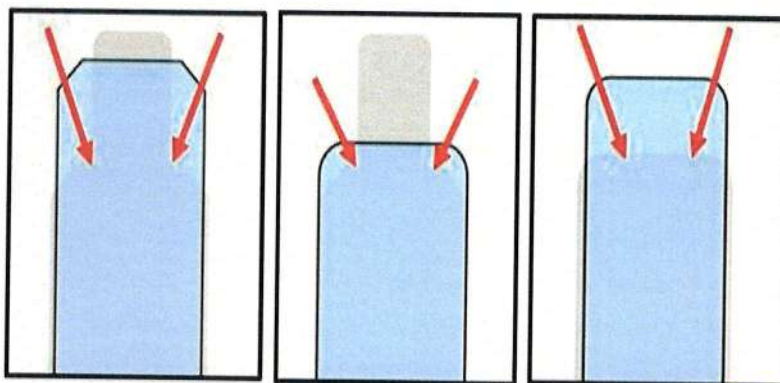
- Треба да се има предвид дека душекот е поставен на масата, а површината на масата целосно го потпира душекот (види слика 3).





Слика 3: правилно поставување на душекот на масата.

- Внимавајте на тесниот дел на невро масата. Не поставувајте го душекот каде што масата не е под душекот. (видете слика 4).



Слика 4: Неправилно позиционирање на невро и кардијален душек на масата.



Додаток В

Упатства за преземање Додаток на IFU и картичка за брза референца (QRC)

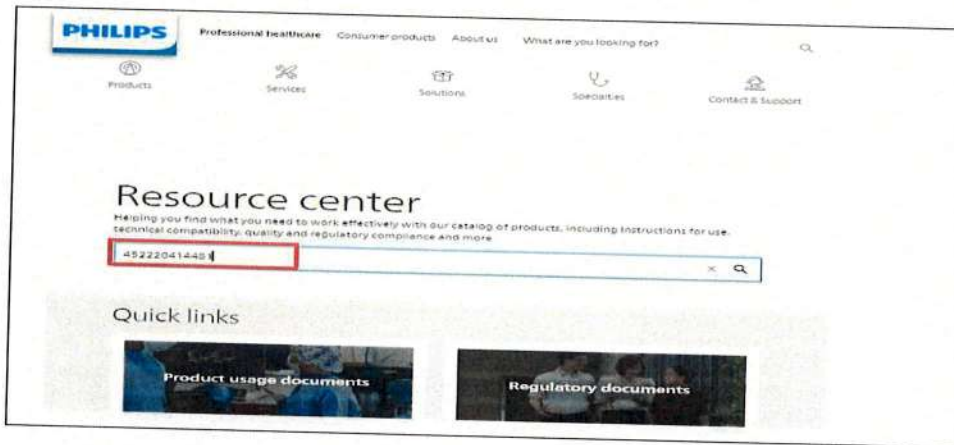
1. Посетете го линкот подолу или QR-кодот за да пристапите на страницата со додатокот на IFU и картичката за брза референца

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

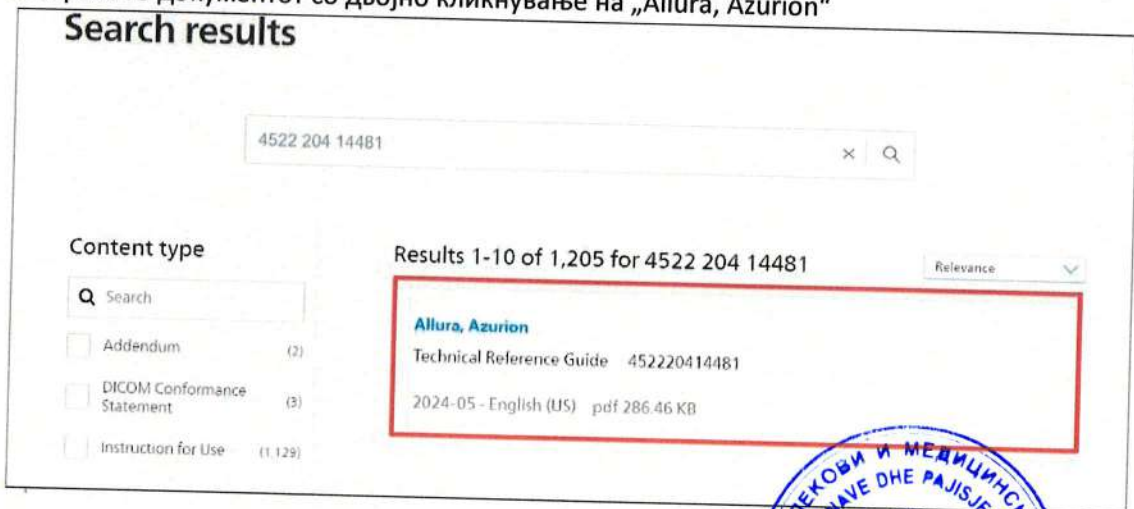
QR-код:



1. Внесете го бројот на кодот на Додатокот на IFU или QRC во полето за пребарување (видете ги подолу броевите на кодот според јазикот). Потоа кликнете на лупата или притиснете „ентер“



2. Отворете го документот со двојно кликување на „Allura, Azurion“



Јазични шифри за додатокот на IFU и QRC

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	-

