

ИТНО известување за безбедност на терен

Капакот за ротација на L-arm на системите со фиксирани држачи за монтирање на таван во една рамнина Allura и Azurion од Philips може да падне

Декември 2023

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,

Производителот Philips идентификуваше потенцијален безбедносен проблем во производните линии на системите со фиксирани држачи за монтирање на таван во една рамнина Allura и Azurion. Ова ИТНО известување за безбедност на терен е наменето да ве информира за:

1. Што е проблемот и условите во кои може да се појави

Производителот Philips идентификуваше потенцијален безбедносен проблем во производните линии на Allura и Azurion од Philips кои што имаат системи со фиксирани држачи за монтирање на таван во една рамнина. L-arm, која што е монтирана на таван, содржи капак за ротацијата што може потенцијално да биде подложна на паѓање ако настане судир меѓу L-arm и друга болничка опрема (на пр., светло за операција). Иако капакот е прицврстен со безбедносен синџир, доколку настане судир, можно е ланецот да се откачи и да предизвика капакот да падне врз пациент, корисник или лице во непосредна близина. Имало 5 инциденти во кои биле пријавени помали повреди, како модринки или гребнатинки. Досега не се пријавени сериозни повреди или смртни случаи што настанале поради овој проблем.



Слика 1: Пример за откачен капак за ротација на L-arm



2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Опасности поврзани со можни проблеми при стерилноста поради олабавување на капакот:

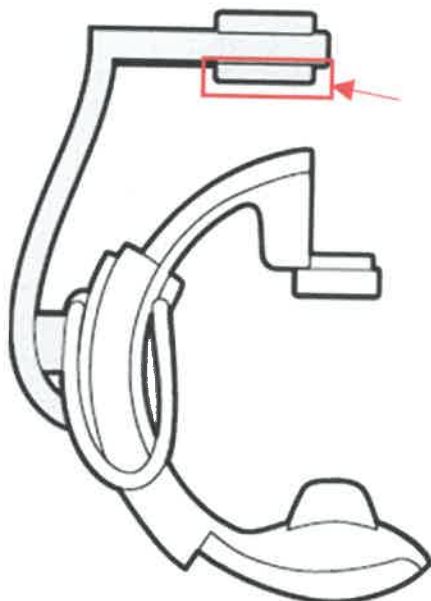
Капакот може да падне кога на масата нема пациент или во близина нема оператор. Во такви ситуации, нема сериозни последици по здравјето. Меѓутоа, ако капакот се откачи за време на процедура, прав/микроорганизми може да навлезат во стерилното опкружување. Компромитирано стерилно опкружување може да доведе до инфекција и/или потреба од тоа да се преземат мерки за контрола на инфекција.

Опасности поврзани со траума поради паѓање на капакот:

Ако капакот падне за време на процедура, уредот ќе продолжи да работи и можно е да се продолжи со третман. Капакот тежи помалку од 1,14 килограми и може да предизвика гребнатинки или модринки ако дојде во контакт со пациент, корисник или лице во непосредна близина.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Сите производни линии на Allura и Azurion системи со фиксирани држачи за монтирање на таван во една рамнина се засегнати, како што е прикажано во слика 2 и табела 1 подолу.



Слика 2: Засегнати се само системите со фиксирани држачи за монтирање на таван во една рамнина (како што е прикажано погоре).

Табела 1: Засегнати производи и опис

Код на производ	Опис на производот
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 операциона маса
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722022	Allura Xper FD10 операциона маса
722023	Allura Xper FD20 операциона маса
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20



722033	Allura Xper FD10 операциона маса
722035	Allura Xper FD20 операциона маса
722043	Integris Allura 15 & 12 (во една рамнина)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Предвидена употреба

Серијата **Allura Xper** (вклучувајќи го и Poly G H5000) е наменета за користење на човечки пациенти за извршување на:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пример 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.

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.

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

- Чувајте го известувањето за безбедност на терен заедно со документацијата за вашиот систем сè додека производителот Philips преку локалниот претставник Би-МЕР ДОО Скопје не изврши корекција на вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Избегнувајте судири за да спречите сериозни повреди на пациентот и персоналот или оштетување на опремата. Треба да се внимава за да се избегнат судири меѓу болничката опрема и капакот за ротација на L-arm кога придвижувате држач поставен на таванот (на пр., светло за операција) или за време на моторизираното движење на L-arm за да избегнете судир со држач поставен на таванот (погледнете во упатството за користење на Azurion, дел 2.4 и основните упатства за користење на Allura, дел 3.6).
- Ако капакот падне за време на процедура, кога никој не е повреден, капакот може да се смести повторно, да се отстрани, или да се отпушти и складира, а процедурата да продолжи врз основа на медицинско расудување.
- Доставете го известувањето до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.



- Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор (на страница 5) до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска 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 известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата кои што треба да ги преземете.

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

За да го реши проблемот, производителот Philips преку локалниот претставник, БИ-МЕК ДОО – Скопје ќе ги замени постоечките капаци на сите засегнати системи со фиксирани држачи за монтирање на таван во една рамнина Allura и Azurion од Philips со нов дизајн на капакот за ротација на L-arm (со спојница со завртки наместо еластична спојница) што ќе гарантира отпорност на надворешни судири.

Производителот Philips преку локалниот претставник, БИ-МЕК ДОО – Скопје ќе контактира со сите опфатени корисници за да договори посета од страна на инженер за теренско одржување за бесплатна замена на капакот за ротација на L-arm (референца FCO72200510 за системите Allura од Philips, вклучително и Poly G H5000 од Philips, FCO72200511 за системите Azurion од Philips).

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се до локалниот претставник на производителот Philips, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk.

Ова известување е доставено во соодветните регулаторни агенции.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Компанијата 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 во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Капакот за ротација на L-arm на производните линии Allura и Azurion може да падне

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска 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 итното безбедносно известување за медицинското средство, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата кои што треба да ги преземете.

Име на

корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Чувајте го итното известување за безбедност на терен заедно со документацијата за вашиот систем сè додека производителот Philips преку локалниот дистрибутер БИ-МЕК ДОО – Скопје не изврши корекција на вашиот систем. Уверете се дека писмото е на видливо место.
- Избегнувајте судири за да спречите сериозни повреди на пациентот и персоналот или оштетување на опремата. Треба да се внимава за да се избегнат судири меѓу болничката опрема и капакот за ротација на L-arm кога придвижувате држач поставен на таванот (на пр., светло за операција) или за време на моторизираното движење на L-arm за да избегнете судир со држач поставен на таванот (погледнете во упатството за користење на Azurion, дел 2.4 и основните упатства за користење на Allura, дел 3.6).
- Ако капакот падне за време на процедура, кога никој не е повреден, капакот може да се намести повторно, да се отстрани, или да се отпушти и складира, а процедурата да продолжи врз основа на медицинско расудување.
- Доставете го ова писмо до сите корисници на системот за да ги информирате за проблемот.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од писмото се соодветно доставени до сите корисници на производните линии Allura и Azurion.

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 организација да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на Вашата организација е потребниот доказ за да се следи напредокот на корективната постапка.

Вратете го пополнетиот формулар до БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска на e-mail: alacka@bimek.com.mk

Референца на Philips # 2022-IGT-BST-002

Страница 5 од 5