

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sistemele Philips Allura și Azurion
Risc de cădere a pacientului de pe masă asociat cu utilizarea saltelei

13 ianuarie 2025

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o posibilă problemă de siguranță la utilizarea saltelei utilizate cu sistemele Philips Allura și Azurion. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

Philips a identificat unele situații care pot duce la căderea pacientului de pe masă, în legătură cu salteaua utilizată pe masa pentru pacient a sistemelor Philips Allura și Azurion:

- **Salteaua alunecă de pe masă:** În timp ce pacientul este transferat de pe masa pentru pacient pe un cărucior/targă/ pat de spital și invers, salteaua se poate mișca și poate aluneca, ceea ce poate duce la căderea pacientului de pe masă.
- **Poziționarea incorectă a saltelei neuro pe masă:** Dacă salteaua neuro este poziționată în partea de sus a mesei, salteaua va acoperi capul neuro al mesei lăsând salteaua nesușținută în această zonă. Pacientul poate cădea dacă, în timpul poziționării/asigurării confortului, pacientul își așează mâna pe partea laterală a capului, unde salteaua nu este susținută de blatul mesei (a se vedea figura 1).
- **Saltea incorectă utilizată pe masă:** Dacă se utilizează o saltea cardiacă (lungă) pe o masă neuro, salteaua va acoperi capul neuro al mesei lăsând salteaua nesușținută în această zonă. Pacientul poate cădea dacă, în timpul poziționării/asigurării confortului, pacientul își așează mâna pe partea laterală a capului, unde salteaua nu este susținută de blatul mesei (a se vedea figura 2).

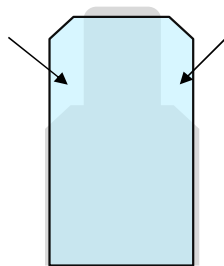


Figura 1 – Poziționarea incorectă a saltelei neuro

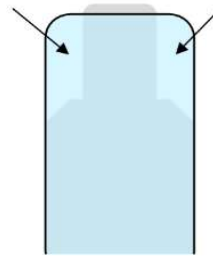


Figura 2 – Utilizarea incorectă a saltelei

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Deplasarea saltelei în timpul transferului pacientului și/sau poziționarea incorectă sau utilizarea unei saltele incorecte poate duce la căderea pacientului, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului (de exemplu, hematom/vânătași, zgârieturi, abraziuni ale pielii, rigiditate, contuzii, hemoragie intracraniană, laceratii mari/complexe) și poate duce la deces.

Din ianuarie 2020 până la data acestei scrisori, Philips a primit 7 reclamații legate de această problemă. Cinci (5) reclamații au raportat leziuni, dintre care trei (3) au fost leziuni grave.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Toate sistemele Philips Allura și Azurion utilizate cu o saltea Philips sunt afectate.

Anexa A oferă informații despre sistemele Philips Allura și Azurion și despre destinația lor de utilizare.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuți această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Urmați instrucțiunile suplimentare privind utilizarea saltelei incluse în Anexa B. Aceste instrucțiuni includ informații privind transferul pacientului și utilizarea și poziționarea corectă a saltelei.

Informațiile din această Anexă sunt incluse într-o Anexă la instrucțiunile de utilizare. În plus, Philips creează un Card de referință rapidă. Anexa și Cardul de referință rapidă vor fi disponibile începând cu sfârșitul lunii martie 2025. Vă rugăm să consultați Anexa C cu privire la modul de descărcare a Anexei la instrucțiunile de utilizare și la Cardul de referință rapidă.

- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare către organizația respectivă și să informați Philips despre acest transfer prin reprezentantul dvs. Philips local.
- Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.
- În cazul în care apare problema care este raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului Philips local.

5. Acțiunile planificate de Philips Image Guided Therapy Systems pentru remediarea problemei

Philips informează clienții cu privire la această problemă prin intermediul acestei scrisori de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare. În plus, Philips lansează o Anexă la Instrucțiunile de utilizare și un Card de referință rapidă, care vor fi disponibile pentru clienți la sfârșitul lunii martie 2025.

Această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos,
Directorul departamentului de calitate - IGT Systems

Anexa B:

Instrucțiuni pentru utilizarea saltelei

Transferul pacientului:

- Comunicați în mod clar cu alți membri ai personalului spitalului în timpul procesului de transfer pentru a vă asigura că toată lumea este conștientă de greutatea și poziția pacientului.
- Deschideți gura pentru aer a saltelei. Deschiderea gurii pentru aer permite extinderea și contracția saltelei sub greutatea pacientului.
- Asigurați-vă că dispozitivele de transfer al pacientului sunt utilizate corect.
- Deplasați pacientul cu atenție și evitați mișcările care ar putea cauza alunecarea saltelei.
- Dacă un pacient se poziționează singur pe masă, asigurați-vă că pacientul știe că salteaua *NU* este fixată pe masă.

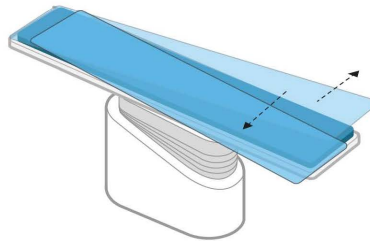


Figura 1: Exemplu de mișcare a saltelei în timpul transferului sau re poziționării pacientului, care ar putea duce la căderea pacientului

Utilizarea saltelei corecte și poziționarea saltelei pe masă:

- Asigurați-vă că salteaua corespunzătoare este utilizată pe masă (consultați figura 2).



Figura 2: Tipuri de saltele și poziția acestora pe masă

- Vă rugăm să rețineți că salteaua este așezată pe blatul mesei cu suprafața mesei care susține complet salteaua (consultați figura 3).

Formular de răspuns la NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: 2023-IGT-BST-015: Risc de cădere a pacientului de pe masă asociat cu utilizarea saltelei.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și măsurile necesare care trebuie luate.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Distribuți această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Urmați instrucțiunile suplimentare privind utilizarea saltelei incluse în Anexa B. Aceste instrucțiuni includ informații privind transferul pacientului și utilizarea și poziționarea corectă a saltelei.

Informațiile din această Anexă sunt incluse într-o Anexă la instrucțiunile de utilizare. În plus, Philips creează un Card de referință rapidă. Anexa și Cardul de referință rapidă vor fi disponibile începând cu sfârșitul lunii martie 2025. Vă rugăm să consultați Anexa C cu privire la modul de descărcare a Anexei la instrucțiunile de utilizare și la Cardul de referință rapidă.

- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare către organizația respectivă și să informați Philips despre acest transfer prin reprezentantul dvs. Philips local.
- În cazul în care apare problema care este raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului Philips local.

Confirmăm că am primit și am înțeles nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul (sistemele) afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: Post_Mkt_CEE@philips.com

Anexa A

Informații despre sistemele Allura și Azurion

| Denumire comercială | Codul sistemului |
|----------------------------------|-------------------------|
| 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 Biplane | 722008 |
| | 722013 |
| AlluraXper FD20 Biplane OR Table | 722020 |
| | 722025 |
| AlluraXper FD20 OR Table | 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 |

Destinație de utilizare

Echipamentele din **seria Allura Xper FD** sunt destinate utilizării la pacienți umani, pentru efectuarea de:

- Aplicații de imagistică vasculară, cardiovasculară și neurovasculară, inclusiv proceduri diagnostice, intervenționale și minim invazive. Aceasta include, de exemplu, angiografia periferică, cerebrală, toracică și abdominală, precum și PTA, plasarea stentului, embolizări și tromboliză.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri intervenționale și minim invazive (cum ar fi PTCA, plasarea stentului, aterectomii), implantări ale stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

În plus:

- Seria Allura Xper FD este compatibilă cu sălile de operație hibride.

Seria Allura este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificația mesei pentru pacient.

Allura Centron utilizează fluoroscopie cu raze X și imagistică de achiziție, pentru proceduri cardiace și periferice:

- Proceduri vasculare de diagnostic și intervenționale (angiografie, angioplastie cu balon, stentare)
- Diagnostice și intervenții cardiace (PCI)
- Implantări de stimuloare cardiace și defibrilatoare implantabile
- Electrofiziologie (EP) și ablația RF
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie

Allura CV20 este destinat medicilor (de exemplu, cardiologi și radiologi), asistați de personal instruit al spitalului (de exemplu, asistenți medicali și tehnicieni de laborator), care sunt calificați să efectueze proceduri medicale pe oameni (având o greutate maximă de 250 kg) cu posibile boli interne sau leziuni pentru:

- Aplicații de imagistică vasculară și carotidă dedicate, inclusiv proceduri de diagnosticare și intervenționale.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnosticare, proceduri intervenționale, implantări ale pacemakerelor și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

Seria Allura CV20 este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificația mesei pentru pacient.

Seria Azurion (în limitele mesei folosite în sala de operații) este destinată utilizării pentru a efectua:

- Ghidare imagistică în diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive pentru următoarele domenii de aplicare clinică: proceduri vasculare, non-vasculare, cardiovasculare și neurologice.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive.

În plus:

- Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operații hibridă.
- Seria Azurion conține un număr de caracteristici pentru susținerea unui flux de lucru procedural flexibil și centrat pe pacient.

Seria Azurion este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificația mesei pentru pacient.

Anexa B:

Instrucțiuni pentru utilizarea salteii

Transferul pacientului:

- Comunicați în mod clar cu alți membri ai personalului spitalului în timpul procesului de transfer pentru a vă asigura că toată lumea este conștientă de greutatea și poziția pacientului.
- Deschideți gura pentru aer a salteii. Deschiderea gurii pentru aer permite extinderea și contracția salteii sub greutatea pacientului.
- Asigurați-vă că dispozitivele de transfer al pacientului sunt utilizate corect.
- Deplasați pacientul cu atenție și evitați mișcările care ar putea cauza alunecarea salteii.
- Dacă un pacient se poziționează singur pe masă, asigurați-vă că pacientul știe că salteaua *NU* este fixată pe masă.

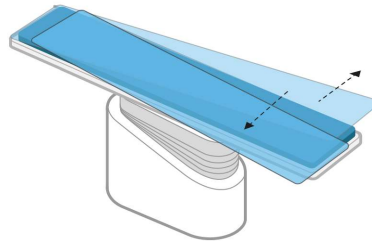


Figura 1: Exemplu de mișcare a salteii în timpul transferului sau re poziționării pacientului, care ar putea duce la căderea pacientului

Utilizarea salteii corecte și poziționarea salteii pe masă:

- Asigurați-vă că salteaua corespunzătoare este utilizată pe masă (consultați figura 2).



Figura 2: Tipuri de saltele și poziția acestora pe masă

- Vă rugăm să rețineți că salteaua este așezată pe blatul mesei cu suprafața mesei care susține complet salteaua (consultați figura 3).

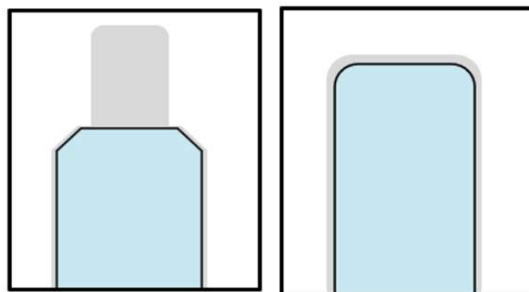


Figura 3: Poziționarea corectă a saltelei pe masă.

- Vă rugăm să țineți cont de zona îngustă a blatului mesei neuro. Nu așezați salteaua acolo unde blatul mesei nu se află sub saltea. (consultați figura 4).

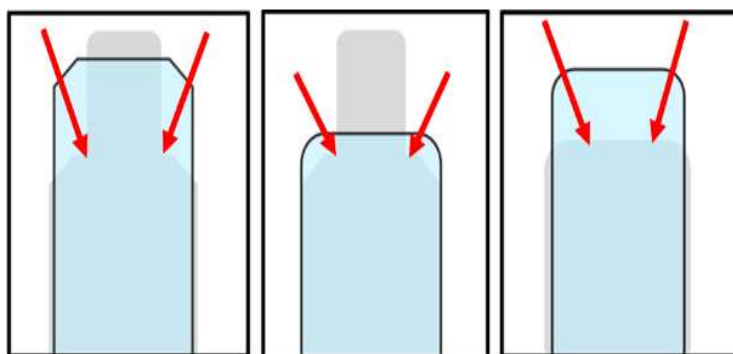


Figura 4: Poziționarea incorectă a saltelei neuro și cardiace pe masă.

Anexa C

Instrucțiuni de descărcare a anexei la instrucțiunile de utilizare și a Cardului de referință rapidă (QRC)

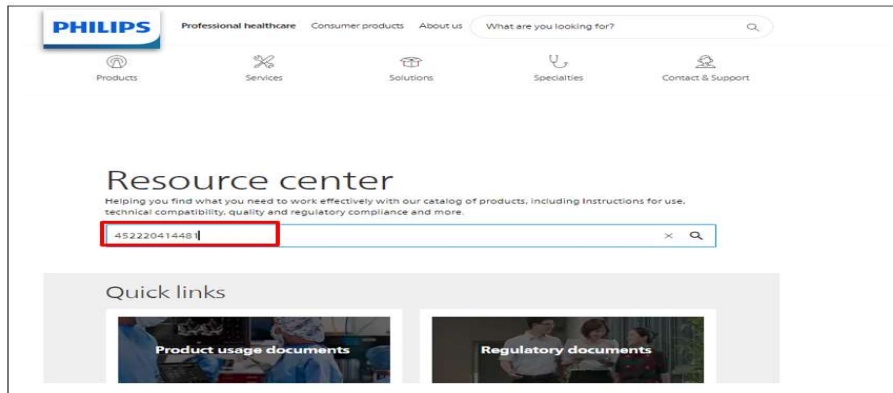
1. Utilizați următorul link de mai jos sau codul QR pentru a accesa centrul cu anexa la instrucțiunile de utilizare și Cardul de referință rapidă.

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

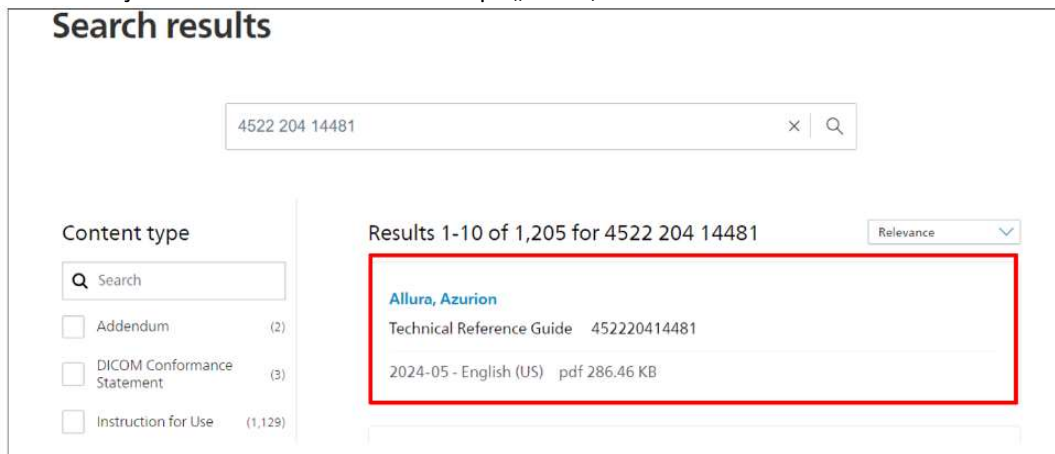
Cod QR:



1. Introduceți numărul de cod al anexei la instrucțiunile de utilizare sau QRC în câmpul de căutare (consultați mai jos numerele de cod pentru fiecare limbă). Apoi faceți clic pe lupă sau apăsați „enter”



2. Deschideți documentul făcând dublu clic pe „Allura, Azurion”



Codurile de limbă pentru anexa la instrucțiunile de utilizare și 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 | - |