

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System Philips Azurion

Utrata funkcjonalności z powodu awarii generatora Certeray

15 lutego 2024 r.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem niektórych systemów Azurion, w których może dojść do zakłócenia zasilania uniemożliwiającego używanie urządzenia. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

### 1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

System Philips Azurion zawiera generator Certeray, który może ulec awarii z powodu potencjalnego zwarcia w module Point EVR (inwerter mocy) na zespole płytki obwodu drukowanego (PCBA). Wystąpienie zwarcia spowoduje wybicie bezpieczników i uniemożliwi funkcjonowanie systemu z powodu utraty zasilania. W takiej sytuacji źródło prądu elektrycznego zostanie wyłączone, zapobiegając kolejnym uszkodzeniom. Przed wybiciem bezpieczników użytkownicy mogą poczuć zapach spalenizny wydobywający się z generatora.

### 2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Zakłócenie zasilania spowodowane zwarcie w generatorze Certeray może wystąpić podczas instalacji oraz podczas użytku klinicznego. Wystąpienie tego problemu podczas użytku klinicznego może spowodować utratę zasilania, prowadząc do potencjalnego opóźnienia lub przerwania procedury.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zażaleń ani zgłoszeń dotyczących uszczerbku na zdrowiu pacjentów, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

### 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

#### Przeznaczenie

Systemy serii Azurion (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Wykonywanie badań diagnostycznych, interwencyjnych i minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych pod kontrolą obrazowania w następujących badaniach: badania naczyń, inne niż naczyń, serca i naczyń oraz układu nerwowego.
- Obrazowanie kardiologiczne, w tym badania diagnostyczne oraz interwencyjne i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne.

#### Identyfikowanie systemów, w których występuje opisywany problem

Nr referencyjny Philips C&R: 2023-IGT-BST-012

Zawiadomienie to dotyczy ograniczonej liczby systemów Azurion wysłanych między sierpniem 2022 r. a marcem 2023 r. Problem ten może dotyczyć 175 systemów oznaczonych następującymi numerami modelu.

| Model                                | Opis      |
|--------------------------------------|-----------|
| 722221<br>722222<br>722280           | Azurion 3 |
| 722227<br>722228                     | Azurion 5 |
| 722223<br>722224<br>722225<br>722226 | Azurion 7 |

#### 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu oraz wszystkim członkom personelu serwisowego, którzy mogą serwisować system, w celu poinformowania ich o tym problemie.
- Przechowywać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu wprowadzenia przez firmę Philips poprawki w systemie.
- W przypadku awarii generatora Certeray należy przestać korzystać z systemu i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. [Philips Polska sp. zo.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)
- Umieścić kopię niniejszego zawiadomienia w widocznym miejscu w sterowni i pomieszczeniu technicznym (np. na drzwiach).
- Jak najszybciej po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi (na stronie 3) do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy wykonać.

#### 5. Działania zaplanowane przez Philips IGT Systems (SRN: NL-MF-000001489) w celu rozwiązania problemu


W celu rozwiązania problemu firma Philips wymieni inwerter mocy znajdujący się w obudowie generatora we wszystkich wadliwych systemach Azurion w ramach akcji naprawczej (FCO72200544).

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem:

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Marjan Vos,  
Head of Quality – IGT Systems

Nr referencyjny Philips C&R: 2023-IGT-BST-012

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

**Dotyczy:** 2023-IGT-BST-012 System Philips Azurion Utrata funkcjonalności z powodu awarii generatora Certeray (FCO72200544)

**Instrukcje:** jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać całemu personelowi klinicznemu oraz wszystkim członkom personelu serwisowego, którzy mogą serwisować system, w celu poinformowania ich o tym problemie.
- Przechowywać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu wprowadzenia przez firmę Philips poprawki w systemie.
- W przypadku awarii generatora Certeray należy przestać korzystać z systemu i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.
- Umieścić kopię niniejszego zawiadomienia w widocznym miejscu w sterowni i pomieszczeniu technicznym (np. na drzwiach).

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system Philips Azurion.

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data (DD / MMM / RRRR): \_\_\_\_\_

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji akcji naprawczej, o której mowa w niniejszym pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Wypełniony formularz należy odesłać na adres [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com).