

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Ostona silnika rotacji ramienia L jednopłaszczyznowych systemów Allura i Azurion firmy Philips montowanych nieruchomo do sufitu może spaść

16 listopada 2023 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.

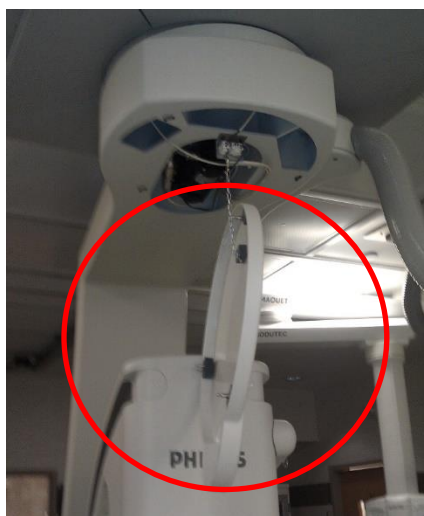
Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa w jednopłaszczyznowych systemach Allura i Azurion firmy Philips montowanych nieruchomo do sufitu. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa w jednopłaszczyznowych systemach Allura i Azurion firmy Philips montowanych do sufitu. Montowane do sufitu ramię L jest wyposażone w osłonę silnika rotacji, która w przypadku kolizji ramienia L z innymi elementami wyposażenia szpitala (np. lampą operacyjną) może spaść. Osłona jest zamocowana za pomocą łańcucha bezpieczeństwa. Niemniej jednak w przypadku kolizji łańcuch również może się odzepić, przez co osłona może spaść na pacjenta, użytkownika lub osobę znajdującą się w pobliżu. Zgłoszono pięć przypadków, w których doszło do drobnych obrażeń ciała, takich jak stłuczenia i zadrapania. Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku poważnych obrażeń ciała lub śmierci związanego z opisywanym problemem.



*Ilustracja 1: przykład odzepionej osłony silnika rotacji ramienia L*

## 2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Zagrożenia związane z potencjalnymi problemami z jałowością spowodowane odzepieniem się osłony:

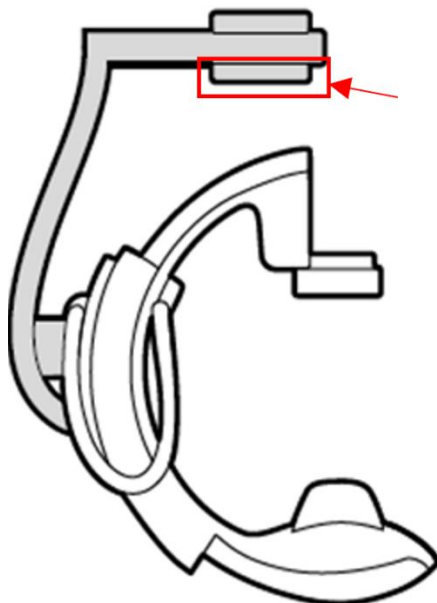
Osłona może spaść, gdy na stole nie ma pacjenta i w pobliżu nie znajduje się operator. W takich sytuacjach nie występują żadne niepożądane konsekwencje dla zdrowia. Jeśli jednak osłona odzepi się w trakcie procedury, może to spowodować zanieczyszczenie obszaru jałowego brudem/mikroorganizmami. Zanieczyszczenie obszaru jałowego może spowodować infekcję i/lub wymagać podjęcia odpowiednich środków, aby uniemożliwić jej rozprzestrzenianie się.

Zagrożenia związane z urazami spowodowanymi spadnięciem osłony:

Jeśli osłona spadnie w trakcie procedury, urządzenie będzie kontynuować pracę i nie trzeba będzie przerywać leczenia. Osłona waży mniej niż 1,14 kg. Upadek osłony na pacjenta, użytkownika lub osobę znajdującą się w pobliżu może spowodować zadrapania lub stłuczenia.

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

Problem ten dotyczy wszystkich jednopłaszczyznowych systemów Allura i Azurion montowanych do sufitu, patrz poniższe ilustracja 2 i tabela 1.



**Ilustracja 2:** problem ten dotyczy tylko jednopłaszczyznowych systemów montowanych nieruchomo do sufitu (patrz powyżej)

**Tabela 1:** lista i opis produktów, których dotyczy problem

Kod produktu	Opis produktu
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	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20

722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722022	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10
722023	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10
722035	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20
722043	Integris Allura 15 & 12 (jednopłaszczyznowy)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

## Przeznaczenie

Systemy serii **Allura Xper** (w tym system Poly G H5000) stosuje się u ludzi w następujących celach:

- Badania obrazowe naczyń, naczyń serca i układu nerwowego, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne. Obejmują one m.in. angiografię naczyń obwodowych, mózgowych, klatki piersiowej oraz jamy brzusznej, a także przezskórną angioplastykę balonową (PTA), implantacje stentów, embolizacje oraz trombolizę.
- Badania obrazowe serca, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne (takie jak przezskórną śródnaczyniową angioplastykę wieńcowa (PTCA), implantacja stentów, aterektomie), implantacje stymulatorów serca oraz zabiegi elektrofizjologiczne.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz zabiegi wertebroplastyki.

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.

Ponadto:

- Systemy serii Azurion można stosować na hybrydowej sali operacyjnej.
- Systemy serii Azurion zawierają szereg funkcji wspomagających, które pozwalają lekarzom lepiej skoncentrować się na przebiegu badania bądź zabiegu.

Systemy serii Azurion są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Ograniczenia dotyczące wagi pacjenta są zależne od stołu pacjenta.

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

- Przechowywać niniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Unikać kolizji, aby zapobiec obrażeniom ciała pacjentów bądź członków personelu oraz uszkodzeniom sprzętu. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kolizjom osłony silnika rotacji ramienia L z elementami wyposażenia szpitala (np. lampą operacyjną podczas ruchu wysięgnika sufitowego i kolizjom z wysięgnikiem sufitowym podczas wykonywania ruchu ramienia L z wykorzystaniem silnika (patrz instrukcja obsługi systemu Azurion, część 2.4 oraz instrukcja obsługi systemu Allura Basic, część 3.6).
- Jeśli osłona spadnie w trakcie procedury i nikomu nie stanie się krzywda, osłonę można ponownie przymocować lub zdjąć bądź zdemontować i schować, a następnie można kontynuować wykonywanie procedury zgodnie z oceną lekarską.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Jak najszybciej po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi (na stronie 5) do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

## 5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Image Guided Therapy Systems w celu rozwiązania problemu

W celu rozwiązania tego problemu firma Philips wymieni obecne osłony wszystkich jednopłaszczyznowych wadliwych systemów Allura i Azurion montowanych do sufitu nowymi osłonami silnika rotacji ramienia L (ze śrubami zamiast zacisków sprężynowych), aby zagwarantować odporność na kolizje z wyposażeniem zewnętrznym.

Firma Philips skontaktuje się ze wszystkimi klientami posiadającymi wadliwe systemy, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu darmowej wymiany osłony silnika rotacji ramienia L (FCO72200510 w przypadku systemów Allura firmy Philips oraz systemu Poly G H5000 firmy Philips, FCO72200511 w przypadku systemów Azurion firmy Philips).

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem: [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Niniejsze powiadomienie 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

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

**Dotyczy:** osłona silnika rotacji ramienia L systemów Allura i Azurion może spaść

**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 pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

---

Ulica:

---

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

---

### Działania podejmowane przez klienta:

- Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Unikać kolizji, aby zapobiec obrażeniom ciała pacjentów bądź członków personelu oraz uszkodzeniom sprzętu. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kolizjom osłony silnika rotacji ramienia L z elementami wyposażenia szpitala (np. lampą operacyjną podczas ruchu wysięgnika sufitowego i kolizjom z wysięgnikiem sufitowym podczas wykonywania ruchu ramienia L z wykorzystaniem silnika (patrz instrukcja obsługi systemu Azurion, część 2.4 oraz instrukcja obsługi systemu Allura Basic, część 3.6).
- Jeśli osłona spadnie w trakcie procedury i nikomu nie stanie się krzywda, osłonę można ponownie przymocować lub zdjąć bądź zdemontować i schować, a następnie można kontynuować wykonywanie procedury zgodnie z oceną lekarską.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.

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

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

---

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

---

Stanowisko:

---

Numer telefonu:

---

Adres e-mail:

---

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów w realizacji akcji naprawczej.

Data (DD / MMM / RRRR):

---

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