

## **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego**

### **System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej**

#### **Poluzowujące się śruby w silniku obrotowym ramienia C**

Szanowni Państwo!

W systemie Azurion firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

#### **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 przechowywanie kopii niniejszych informacji wraz z instrukcją obsługi systemu do czasu rozwiązania problemu przez firmę Philips.

Firma Philips stwierdziła, że nie zweryfikowano siły dokręcenia dla czterech śrub łączących przekładnię z kołnierzem mocującym w silniku obrotowym ramienia C. Jeśli siła dokręcenia śrub jest za mała ruch systemu może powodować nacisk na śruby, potencjalnie skutkując poluzowaniem czterech śrub. W takim przypadku ramię C mogłoby obracać się z nadmiernym luzem przekładni i system nie nadawałby się do użytku. Firmie Philips nie zgłoszono żadnego przypadku wystąpienia obrażeń ciała.

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem




P/O VIRGINIA MUSTE

Rajesh Kathuria  
Head Q&R  
IGT Systems

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

### *System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej*

#### *Poluzowujące się śruby w silniku obrotowym ramienia C*

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p>Systemy Azurion 7 M20 firmy Philips przekazywane od października 2018 r. do lipca 2019 r.</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Firma Philips stwierdziła, że nie zweryfikowano siły dokręcenia dla czterech śrub łączących przekładnię z kołnierzem mocującym w silniku obrotowym ramienia C. Jeśli siła dokręcenia śrub jest za mała, ruch systemu może powodować nacisk na śruby, potencjalnie skutkując poluzowaniem czterech śrub. W takim przypadku ramię C mogłoby obracać się z nadmiernym luzem przekładni i system nie nadawałby się do użytku.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Silnik obrotowy znajduje się pod zaznaczoną pokrywą</p>
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>W przypadku całkowitego poluzowania czterech śrub w zespole silnika obrotowego ramienia C ramię C obracałoby się z nadmiernym luzem przekładni. System nie nadawałby się do użytku i mogłoby dojść do opóźnienia leczenia. Niekontrolowany ruch ramienia C mógłby doprowadzić do kolizji i/lub zaklinowania ramienia aparatu.</p>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Problem dotyczy systemów Azurion firmy Philips, model 7 M20, przekazywanych od października 2018 r. do lipca 2019 r. Firma Philips skontaktuje się bezpośrednio z nabywcami systemów, których dotyczy opisany problem.</p>

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

### *System obrazowania RTG Azurion do fluoroskopii interwencyjnej*

#### *Poluzowujące się śruby w silniku obrotowym ramienia C*

<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	Należy poinformować wszystkich użytkowników systemu o opisywanym problemie i przechowywać egzemplarz niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa razem z instrukcją obsługi systemu do czasu skorygowania błędu przez firmę Philips.
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Firma Philips bezpłatnie wymieni silnik obrotowy we wszystkich systemach, których dotyczy problem. Działanie naprawcze rozpocznie się w marcu 2020 r. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wymiany silnika obrotowego.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.