

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura Xper R7.6–R8.1

Opóźnienie instalacji zestawu Lifetime Extension (LTE) w systemach Allura Xper R7.6–R8.1 może doprowadzić do pęknięcia śruby zaciskowej silnika napędowego oraz śruby blokującej lampy RTG.

Data: 26 listopada 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!

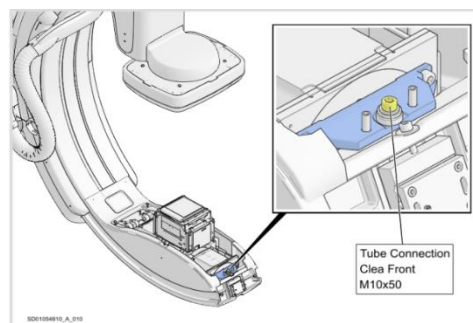
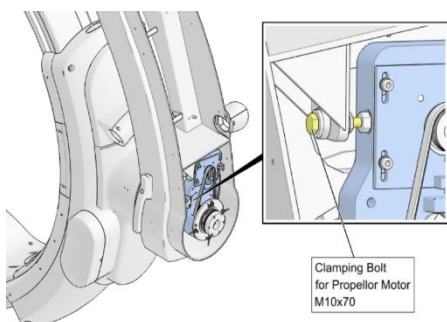
Firma Philips otrzymała informację o potencjalnych problemach z bezpieczeństwem dotyczących systemów Allura Xper R7.6–R8.1, w których zestawy Lifetime Extension (LTE) nie zostały zainstalowane na czas. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła potencjalne problemy z bezpieczeństwem w systemach Allura R7.6–R8.1, które mają ponad 10 lat i w których nie przeprowadzono ma czas instalacji zestawów LTE. Zestaw ten obejmuje śrubę zaciskową silnika napędowego (patrz ilustracja 1) i śrubę blokującą lampy RTG (patrz ilustracja 2). W przypadku pęknięcia jednej z tych śrub część systemu nie będzie pracować zgodnie z oczekiwaniami.

Jeśli instalacja zestawu LTE zostanie opóźniona, można się spodziewać, że śruba zaciskowa silnika napędowego i/lub śruba blokująca lampy RTG pęknie. Jeśli do tego dojdzie:

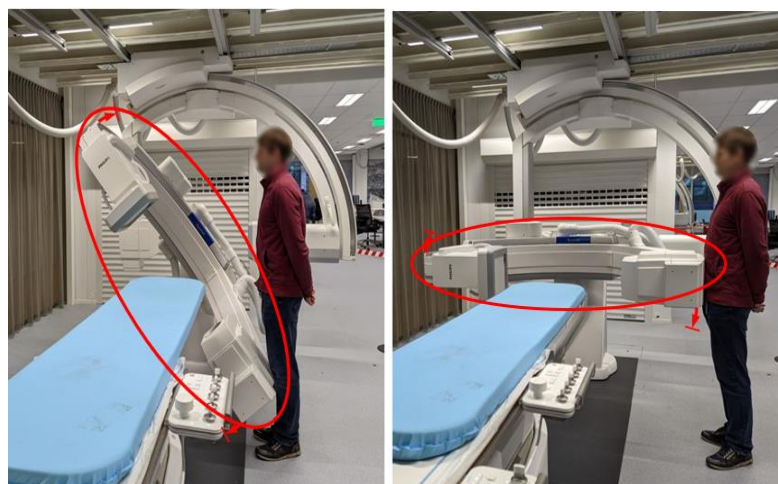
- Pęknięta śruba silnika napędowego może powodować nieprawidłowe ruchy ramienia C i skutkować potencjalnym zderzeniem ramienia C z pacjentami lub osobami postronnymi (patrz ilustracja 3). Wspomniane nieprawidłowe ruchy mogą również sprawić, że system błędnie wykryje kolizję, tym samym blokując zmotoryzowany ruch ramienia C.
- Pęknięta śruba blokująca lampy RTG może spowodować uderzenie lampy w osłonę, skutkując nieoczekiwanymi zakłóceniami oraz obecnością zaciemnionego obszaru (do 25%) na obrazie RTG. W wyniku tego obszar zainteresowania na obrazie RTG może zostać zakryty, przez co konieczne będzie ponowne skanowanie.



Ilustracja 1: śruba zaciskowa silnika napędowego ramienia C

Ilustracja 2: śruba blokująca lampy

RTG



Ilustracja 3: nieprawidłowe ruchy ramienia C (zaznaczone czerwonymi elipsami) wywołane pęknięciem śruby zaciskowej silnika napędowego.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Pęknięcie śruby zaciskowej silnika napędowego może spowodować nieprawidłowe ruchy ramienia C, potencjalnie skutkując zderzeniem lampy lub detektora z członkami personelu lub pacjentami, co może spowodować nieznaczne obrażenia fizyczne (np. krwiak/siniaki, zadrapania, drobne skaleczenia, otarcia skóry). Co więcej, wspomniane nieprawidłowe ruchy mogą prowadzić do błędnego wykrycia kolizji, tym samym blokując wszystkie zmotoryzowane ruchy ramienia C i potencjalnie opóźniając postawienie diagnozy lub leczenie.

Pęknięcie śruby blokującej lampy RTG może spowodować pojawienie się na obrazie RTG zaciemnionego obszaru, który może zakryć obszar zainteresowania. Może to wymagać ponownego obrazowania (maksymalnie jeden lub dwa obrazy RTG bądź skany 3D), prowadząc do dodatkowej ekspozycji na promieniowanie. Niemniej jednak wspomniana dodatkowa ekspozycja na promieniowanie nie powinna przekroczyć zdefiniowanych przez Międzynarodową Komisję Ochrony Radiologicznej (ICRP) dawek progowych grożących chorobą lub obrażeniami ciała.

Dotychczas firma Philips otrzymała jedno (1) zażalenie związane z pękniętą śrubą zaciskową silnika napędowego. Firma Philips nie otrzymała dotąd żadnego zażalenia związanego z pękniętą śrubą blokującą lampy RTG.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących uszczerbku na zdrowiu pacjentów, do których doszło w związku z opisywanymi tu problemami.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

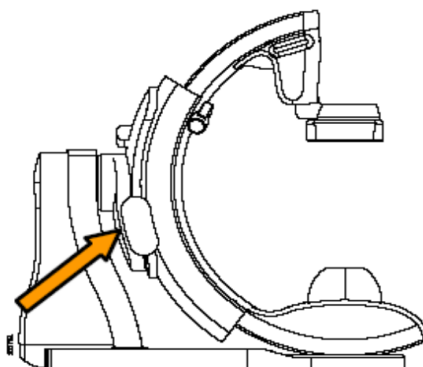
Systemy serii **Allura Xper** stosuje się u ludzi w następujących celach:

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

Problemy te dotyczą systemów Allura Xper R7.6–R8.1 wymienionych poniżej.

Nazwa produktu	Numer modelu
Allura Xper FD10	722010
Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	722023
Allura Xper FD20 Biplane	722013
Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane	722025

Systemy, których dotyczą problemy, można zidentyfikować, sprawdzając nazwę produktu oraz numer modelu. Informacje te znajdują się etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na pozycjonerze przednim (patrz ilustracja 4).



Ilustracja 4: lokalizacja etykiet na pozycjonerze przednim

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

- Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich zastosowaniem oraz instrukcjami obsługi.
- 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.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Wystąpienie nieprawidłowych ruchów ramienia C i/lub zaciemnionych obszarów na obrazach RTG należy zgłosić lokalnemu przedstawicielowi firmy Philips.
- Dołączony formularz odpowiedzi (patrz strona 5) należy wypełnić i odesłać do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od odebrania niniejszego zawiadomienia w celu potwierdzenia, że użytkownicy systemu zapoznali się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i zrozumieli jego treść oraz że zapoznali się z działaniami, które należy podjąć.

5. Działania zaplanowane przez Philips IGT-S w celu rozwiązania problemu

Firma Philips skontaktuje się ze wszystkimi posiadaczami systemów, których dotyczą problemy, w celu zaplanowania wizyty inżyniera serwisu, który zainstaluje zestaw Lifetime Extension (nr akcji naprawczej: FCO72200598). Na dzień publikacji niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa firma Philips przewiduje, że rozwiązanie dostępne będzie w pierwszym kwartale 2025 r.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanymi problemami prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu](#)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

PHILIPS

Z poważaniem

Sincerely,


Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: 2024-IGT-BST-010: opóźnienie instalacji zestawu Lifetime Extension (LTE) w systemach Allura Xper R7.6–R8.1 może doprowadzić do pęknięcia śruby zaciskowej silnika napędowego oraz śruby blokującej lampy RTG.

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 opisanych w nim usterek oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich zastosowaniem oraz instrukcjami obsługi.
- 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.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Wystąpienie nieprawidłowego ruchu ramienia C i/lub zaciemnionych obszarów na obrazach RTG należy zgłosić telefonicznie lokalnemu przedstawicielowi firmy Philips.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów Philips Allura Xper.

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.

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres:
serwis.medyczny@philips.com