

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura Xper i Allura CV20 firmy Philips
Potencjalna utrata funkcji obrazowania i/lub zdarzenia termiczne

22 grudnia 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

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

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem niektórych systemów Allura Xper i Allura CV20 firmy Philips z jednostką chłodzącą firmy Laird. Problem ten może spowodować utratę funkcji obrazowania i/lub występowanie zdarzeń termicznych. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Niektóre systemy Allura Xper i Allura CV20 firmy Philips są wyposażone w jednostkę chłodzącą firmy Laird, która pozwala kontrolować temperaturę detektora płaskiego. Wspomniana jednostka chłodząca znajduje się w szafie systemu w pomieszczeniu technicznym.

Firma Philips wykryła, że w pewnej liczbie systemów Allura Xper i Allura CV20 może brakować tacki ociekowej, która powinna znajdować się poniżej jednostki chłodzącej. Element ten ma zapobiegać kontaktowi potencjalnie wyciekającego płynu z komponentami elektrycznymi. Jeśli element ten nie jest zainstalowany, istnieje możliwość, że płyn chłodzący wejdzie w kontakt z komponentami elektrycznymi. Może to prowadzić do zwarcień elektrycznych, które mogą powodować wyzwalenie bezpieczników systemu, a w konsekwencji jego wyłączenie. Zwarcia elektryczne mogą powodować wzrost temperatury materiałów izolujących, co może powodować powstawanie dymu. W poważnych przypadkach uszkodzenie izolacji może powodować iskrzenie, co w połączeniu z palnym płynem chłodzącym i wysoką temperaturą może wywołać pożar.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli płyn chłodzący wejdzie w kontakt z komponentami elektrycznymi, a zwarcia spowodują wyłączenie systemu, istnieje ryzyko opóźnienia lub przerwania procedury. Potencjalne opóźnienie leczenia i/lub przerwanie procedury może mieć groźne konsekwencje dla zdrowia, w tym doprowadzić do zgonu, zwłaszcza gdy system jest używany u pacjentów w stanie krytycznym, w szczególności poddawanych złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostry udar niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST).

Jeśli płyn chłodzący wejdzie w kontakt z komponentami elektrycznymi, a zwarcia spowodują powstawanie dymu i/lub pożar, istnieje ryzyko poparzeń i urazów w wyniku wdychania dymu. Te potencjalne urazy mogą wywołać poważne niepożądane konsekwencje dla zdrowia, w tym zgon,

szczególnie u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym (w znieczuleniu lub po unieruchomieniu), u niemowląt oraz osób z astmą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) bądź innymi chorobami układu oddechowego.

W przypadku ewakuacji istnieje ryzyko opóźnienia lub przerwania procedury u pacjentów znajdujących się w sąsiednich pomieszczeniach.

W okresie od czerwca 2022 r. do listopada 2025 r. firma Philips otrzymała 117 zażaleń związanych z tym problemem. Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych doniesień o uszczerbku na zdrowiu wywołanym tym problemem.

3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

Problem ten potencjalnie dotyczy ograniczonej liczby systemów Allura Xper i Allura CV20 firmy Philips z jednostką chłodzącą detektora płaskiego firmy Laird.

Załącznik A do niniejszego zawiadomienia zawiera informacje dotyczące systemów, które są wyposażone w jednostkę, której dotyczy problem, oraz ich zastosowania.

Firma Philips prześle niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa wszystkim klientom korzystającym z systemów, których potencjalnie dotyczy problem.

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

- a. Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi.
- b. Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom w celu poinformowania ich o problemie. Do czasu przeprowadzenia inspekcji oraz, w stosownych przypadkach, naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu.
- c. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur diagnostycznych, interwencyjnych oraz małoinwazyjnych należy ustanowić protokół postępowania w sytuacjach awaryjnych na wypadek wystąpienia w trakcie procedury problemu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu.
- d. W przypadku wykrycia zapachu spalenizny, dymu lub pożaru, których źródłem jest szafa R w pomieszczeniu technicznym, należy natychmiast wyłączyć zasilanie główne systemu. Zaprześcić dalszego używania i obsługi systemu. Zastosować się do obowiązującej w placówce procedury postępowania w sytuacjach nagłych.
- e. Jeśli system, którego dotyczy problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej egzemplarza niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- f. Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony Formularz odpowiedzi 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.
- g. W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips IGT Systems w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips sprawdzi systemy, których dotyczy problem, aby potwierdzić, czy tacka ociekowa jest zainstalowana, oraz sprawdzić, czy występują przecieki.

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty inżyniera serwisu firmy Philips w celu wykonania tych czynności. Firma Philips planuje rozpocząć te działania w lutym 2026 r.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem 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 tym problemem.

Z poważaniem,



PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

C&R 2025-IGT-BST-007 Dotyczy: potencjalna utrata funkcji obrazowania i/lub występowanie zdarzeń termicznych w systemach Allura Xper i Allura CV20 firmy Philips

Instrukcje: jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj: _____

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- a. Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi.
- b. Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom w celu poinformowania ich o problemie. Do czasu przeprowadzenia inspekcji oraz, w stosownych przypadkach, naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu.
- c. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur diagnostycznych, interwencyjnych oraz małoinwazyjnych należy ustanowić protokół postępowania w sytuacjach awaryjnych na wypadek wystąpienia w trakcie procedury problemu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu.
- d. W przypadku wykrycia zapachu spalenizny, dymu lub pożaru, których źródłem jest szafa R w pomieszczeniu technicznym, należy natychmiast wyłączyć zasilanie główne systemu. Zaprześcić dalszego używania i obsługi systemu. Zastosować się do obowiązującej w placówce procedury postępowania w sytuacjach nagłych.
- e. Jeśli system, którego dotyczy problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej egzemplarza niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz poinformowanie firmy Philips o przekazaniu sprzętu za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- f. Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony Formularz odpowiedzi 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.
- g. W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela 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, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz: _____

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

Wypełniony formularz należy przesać na adres mailowy serwis.medyczny@philips.com

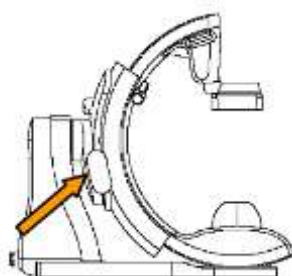
Załącznik A — systemy, których dotyczą problemy, i ich przeznaczenie

Systemy, których dotyczy problem

Problem potencjalnie dotyczy wymienionych poniżej systemów, w których zainstalowana jest jednostka chłodząca detektora płaskiego firmy Laird.

Numer modelu	Nazwa systemu
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722023	Allura Xper FD20 OR table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722038	Allura Xper FD20/20

Numer modelu oraz nazwę systemu można znaleźć na etykiecie identyfikacyjnej systemu zlokalizowanej w miejscu oznaczonym na ilustracji 1.



Ilustracja 1: etykieta identyfikacyjna systemu

Przeznaczenie

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

- Obrazowanie naczyń, naczyń serca, naczyń mózgu, w tym obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne oraz podczas małoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Obejmują one m.in. angiografię naczyń obwodowych, mózgowych, klatki piersiowej oraz jamy brzusznej, a także przezskórną angioplastykę balonową (PTA), implantację stentów, embolizację oraz trombolizę.
- Obrazowanie serca obejmujące obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne oraz podczas zabiegów małoinwazyjnych (np. PTCA, zakładania stentów, aterektomie), implantacji stymulatorów rytmu i elektrofizjologicznych.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz wertebroplastyka.

Poza tym:

- Systemy serii Allura Xper są zgodne z hybrydową salą operacyjną.

Systemy serii Azurion są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

System **Allura CV20** jest przeznaczony dla lekarzy (np. kardiologów i radiologów) posiadających kwalifikacje do wykonywania — z pomocą przeszkolonego personelu szpitala (pielęgniarek i techników) — obrazowania diagnostycznego lub interwencyjnego u ludzi (o maksymalnej masie ciała 250 kg) z możliwymi chorobami wewnętrznymi lub urazami, takiego jak:

- Obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne naczyń krwionośnych i tętnic szyjnych
- Obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne serca, w tym podczas zabiegów implantacji stymulatorów rytmu i elektrofizjologicznych
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz wertebroplastyka.