

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Ciąg dalszy

Systemy serii **Azurion iAllura Xper**
Ryzyko utraty możliwości wykonywania ruchów mechanicznych oraz upadku zespołu zawieszenia z rozwiązaniem FlexMove i ramieniem ramieniem C
(Wersja C)

25 listopada 2024 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia

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!

Niniejsze zawiadomienie dotyczy pisma Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa opublikowanego w czerwcu 2023 r., które miało na celu poinformowanie o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem w systemach Azurion i Allura Xper z opcjonalnym rozwiązaniem FlexMove (Dodatek A). W niniejszym zawiadomieniu pragniemy przekazać Państwu dodatkowe informacje odnośnie do dalszego korzystania z systemów oraz działań zaplanowanych przez firmę Philips.

Kopia pisma Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (bez aneksów) z czerwca 2023 r. Została załączona jako Dodatek B.

1. Dodatkowe informacje dotyczące problemu

W piśmie Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z czerwca 2023 r. informowano, że firma Philips przeprowadzi kontrolę wszystkich systemów, których dotyczy problem w celu:

- sprawdzenia, czy na zawieszeniu rozwiązania FlexMove nie pojawiły się pęknięcia;
- sprawdzenia, czy śruby zawieszenia rozwiązania FlexMove są prawidłowo zamocowane;
- wymiany wszystkich poluzowanych lub pękniętych śrub;
- wymiany zawieszenia rozwiązania FlexMove w razie potrzeby.

Po przeprowadzeniu tych działań firma Philips potwierdziła, że przez okres co najmniej jednego roku można nadal bezpiecznie korzystać z systemów. Takie wąskie ramy czasowe wynikały z ograniczonych informacji dostępnych w momencie opublikowania oryginalnego pisma „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa”

Od tego czasu firma Philips kontynuowała badanie problemu w celu opracowania trwałego rozwiązania. Pozwoliło to uzyskać dodatkowe informacje, dzięki którym mogliśmy stwierdzić, że po

przeprowadzeniu wymienionych powyżej czynności kontrolnych lub po instalacji systemu mogą być bezpiecznie używane przez co najmniej trzy lata.

2. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów oraz osób znajdujących się w pobliżu

1. Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu i przechowywać wraz z nią do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
2. W przypadku mało prawdopodobnego zauważenia pęknięć na zawieszeniu FlexMove lub niecodziennego hałasu podczas wykonywania poprzecznych ruchów łuku C należy skontaktować się z firmą Philips w celu zaplanowania dodatkowej kontroli posiadanego systemu.
3. Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom w celu poinformowania ich o problemie.
4. Należy jak najszybciej uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi (na stronie 03) do firmy Philips (nie później niż w ciągu 30 dni od daty jego otrzymania). Wypełnienie formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

3. Działania zaplanowane przez Philips IGT Systems w celu rozwiązania problemu

Firma Philips przewiduje, że trwałe rozwiązanie problemu będzie dostępne do grudnia 2024 r. (nr FCO72200581).

Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty, na której rozwiązanie to zostanie zainstalowane. Wizyty te zostaną zaplanowane tak, aby to trwałe rozwiązanie zostało wdrożone w ciągu trzech lat od przeprowadzenia kontroli lub instalacji. Szacuje się, że instalacja rozwiązania potrwa trzy dni robocze. Liczymy na Państwa współpracę w tym zakresie.

W przypadku gdy trwałe rozwiązanie techniczne nie zostanie zainstalowane w Państwa systemie w ciągu trzech lat od kontroli/instalacji firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania dodatkowej kontroli systemu(-ów).

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 opisanym 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 powyższym problemem.

Z poważaniem,

Marjan Vos
Senior Director Quality IGT-S

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: ryzyko utraty możliwości wykonywania ruchów mechanicznych oraz upadku zawieszenia rozwiazania FlexMove z łukiem C (używanego w systemach Azurion i Allura Xper).

Instrukcje: prosimy o jak najszybsze wypełnienie i zwrot niniejszego formularza do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest jednoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

1. Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu i przechowywać wraz z nią do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
2. W przypadku mało prawdopodobnego zauważenia pęknięć na zawieszeniu FlexMove lub niecodziennego hałasu podczas wykonywania poprzecznych ruchów łuku C należy skontaktować się z firmą Philips w celu zaplanowania dodatkowej kontroli posiadanego systemu.
3. Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom w celu poinformowania ich o problemie.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy treść załączonego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz że zawarte w nim informacje zostały prawidłowo przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym systemy Allura / Azurion, których dotyczy problem.

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

Załącznik A**Systemy, których dotyczy problem**

Problem dotyczy wszystkich systemów Azurion i Allura Xper z zainstalowanym opcjonalnym rozwiązaniem FlexMove.

Kod systemu	Nazwa handlowa
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
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
722079	Azurion 7 M20
722224	Azurion 7 M20

Załącznik B

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy serii **Azurion** i **Allura Xper**

Ryzyko utraty możliwości wykonywania ruchów mechanicznych oraz upadku zespołu zawieszenia z rozwiązaniem FlexMove i łukiem C (wersja B)

13 czerwca 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia

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 w systemach Azurion oraz Allura Xper z zainstalowanym opcjonalnym rozwiązaniem FlexMove potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa, które stwarza zagrożenie dla pacjentów oraz osób znajdujących się w pobliżu. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

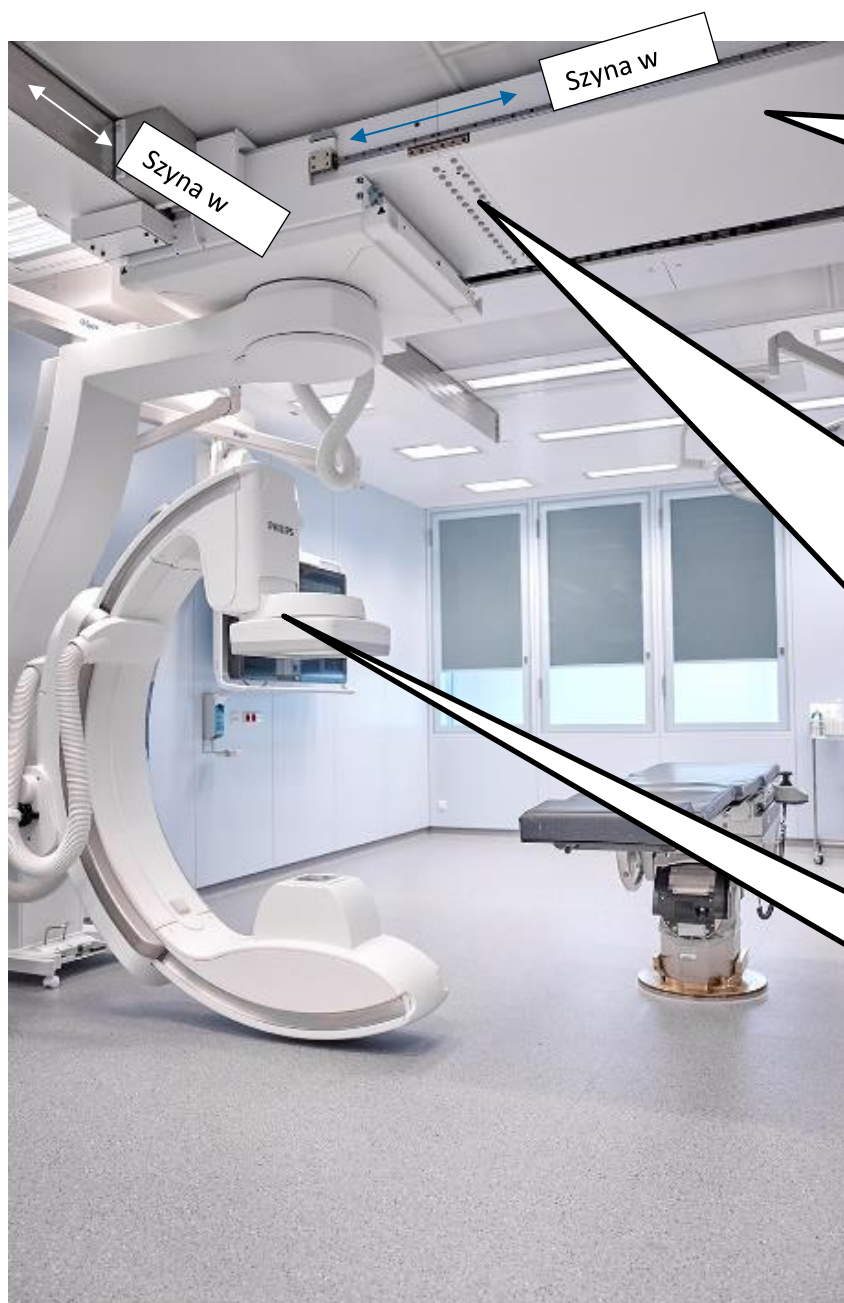
1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Firma Philips stwierdziła, że z powodu sił wywieranych podczas przemieszczania łuku C w systemach Azurion i Allura śruby podtrzymujące zawieszenie rozwiązania FlexMove mogą się poluzować i/lub pęknąć, a na zawieszeniu rozwiązania FlexMove mogą pojawić się pęknięcia (patrz ilustracje 1, 2 i 3).

Jeśli śruby mocujące zawieszenie rozwiązania FlexMove do szyny poluzują się lub pękają albo na zawieszeniu pojawią się pęknięcia, mogą wystąpić następujące problemy:

- Utrata możliwości wykonywania poprzecznych ruchów łuku C z powodu nieuzasadnionego wykrycia kolizji na skutek dodatkowego tarcia.
- Utrata możliwości wykonywania ręcznego ruchu zawieszenia rozwiązania FlexMove z powodu dodatkowego tarcia.
- Wydawanie nietypowych dźwięków podczas poprzecznego ruchu łuku C.
- Utrata stabilności zamocowania łuku C.
- Upadek zespołu łuku C (o masie 1500 kg) w przypadku pęknięcia / poluzowania się wszystkich śrub w szynie w osi X.
- Opuszczenie się zespołu łuku C (do 10 cm, jeśli łuk C znajduje się po jednej stronie szyny; do 5 cm, jeśli łuk C znajduje się pośrodku szyn; i 1,5 cm, jeśli łuk C jest ustawiony w położeniu przednim/tylnym) w przypadku pęknięcia / poluzowania się wszystkich śrub w szynie w osi Y.

Do maja 2023 r. firma Philips otrzymała czternaście (14) zażaleń związanych z jedenastoma (11) systemami, w przypadku których zgłoszono poluzowanie i/lub pęknięcie śrub. W trzech (3) przypadkach stwierdzono również występowanie pęknięć. W żadnym z tych przypadków nie doszło do opuszczenia się ani upadku zespołu łuku C. Nie zgłoszono wystąpienia obrażeń u pacjentów lub użytkowników.



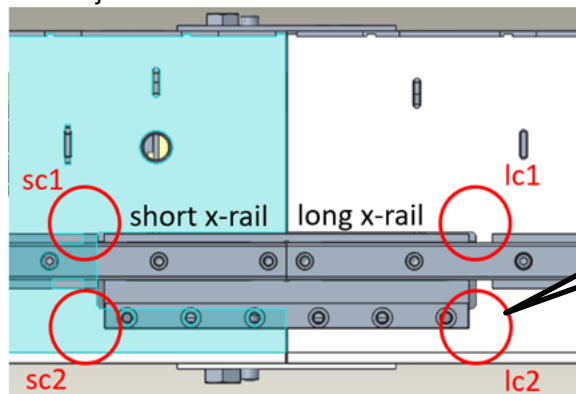
Zespół zawieszenia rozwiązania FlexMove

Pęknięcia mogą pojawić się w przynajmniej jednym rogu wokół pasa łączącego, jak pokazano na poniższej ilustracji



Zespół łuku C

Ilustracja 1



Ilustracja 3

Cztery lokalizacje na szynie w osi X (po obu stronach szyny) zawieszenia rozwiązania FlexMove, w których

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Brak możliwości wykonywania mechanicznych ruchów zespołu łuku C podczas zabiegu może spowodować jego opóźnienie i/lub jego przerwanie.

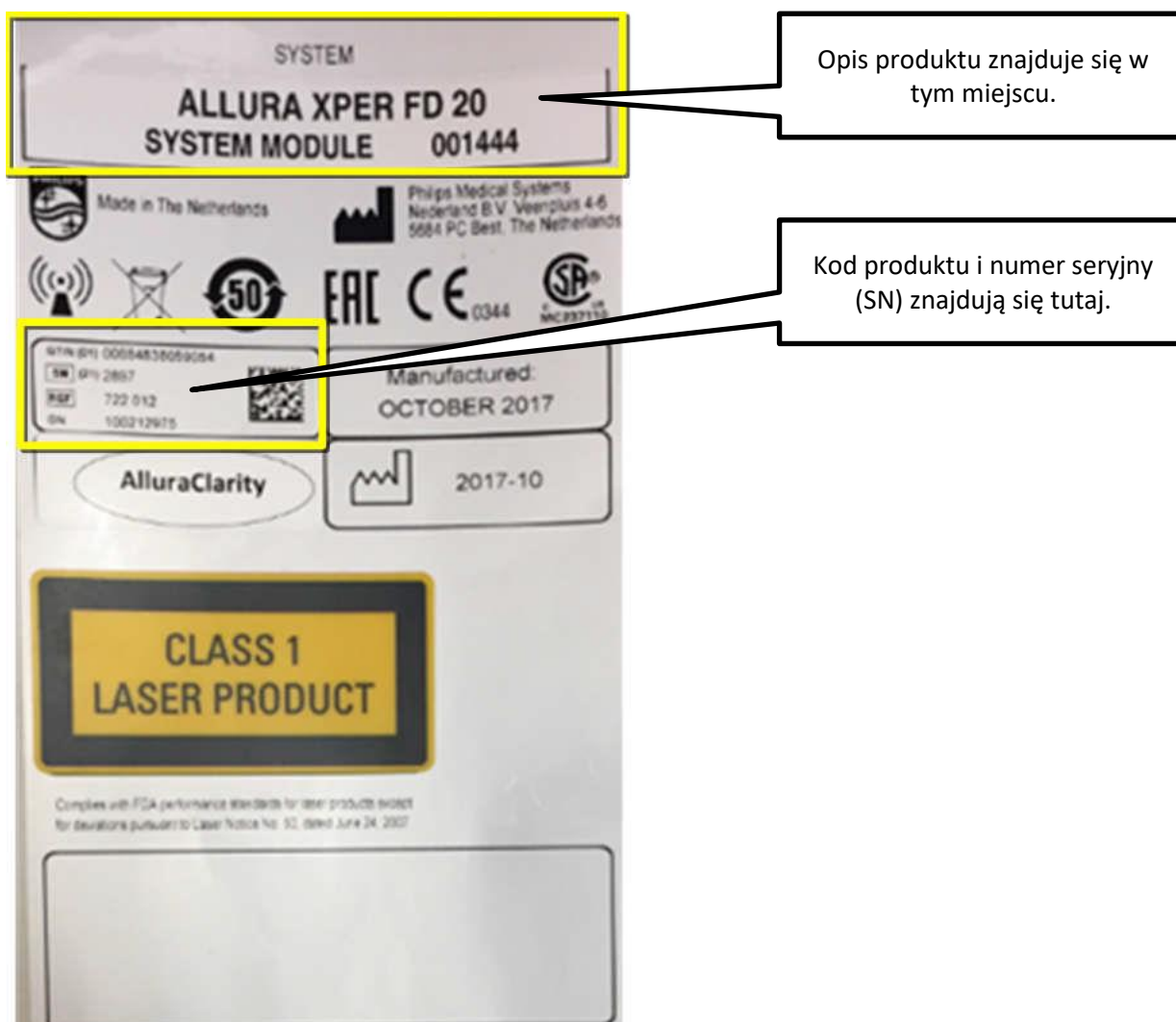
Choć prawdopodobieństwo poważnych obrażeń lub śmierci jest niewielkie, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka opuszczenia się lub upadku zawieszenia z rozwiązaniem FlexMove i łukiem C, co mogłoby spowodować różne rodzaje obrażeń, w tym poważne obrażenia lub śmierć pacjenta i/lub osoby znajdującej się w pobliżu.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

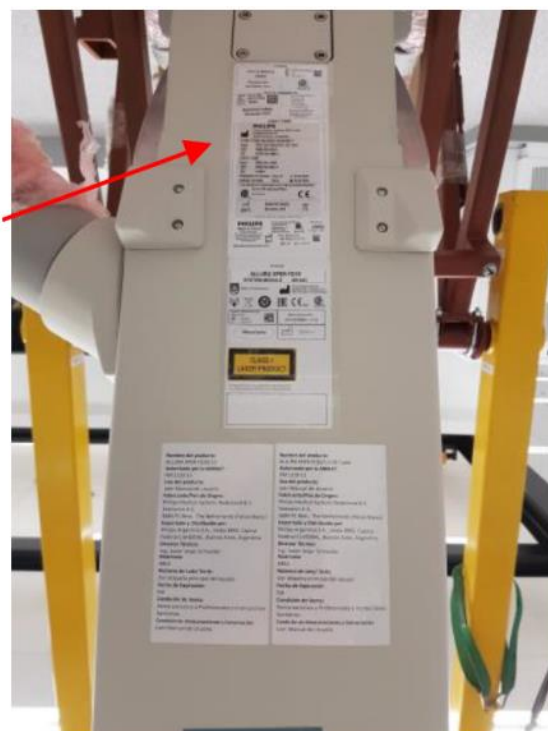
Identyfikowanie systemów, w których występuje opisywany problem

Problem dotyczy wszystkich systemów Azurion i Allura Xper z zainstalowanym opcjonalnym rozwiązaniem FlexMove.

Lista takich systemów została zamieszczona w dodatku A niniejszego zawiadomienia. Systemy te można zidentyfikować po opisie produktu, kodzie produktu i numerze seryjnym (SN), które znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu pokazanej poniżej.



Ilustracja 4. Ilustracja etykiety identyfikacyjnej systemu (pokazano przykładowy system Allura)



Ilustracja 5. Lokalizacja etykiety identyfikacyjnej systemu

Firma Philips wysłała niniejsze zawiadomienie bezpośrednio do klientów posiadających systemy, w których występuje opisywany problem.

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 serca, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i na potrzeby minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

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 minimalnie inwazyjne. Obejmują one 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 śródniczyniową angioplastykę wieńcową (PTCA), implantacja stentów, aterektomie), implantacje stymulatorów serca oraz zabiegi elektrofizjologiczne.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaż, biopsje oraz zabiegi wertyebroplastyki.

Systemy serii Azurion i Allura Xper są dostępne w konfiguracjach z rozwiązaniem FlexMove. Rozwiązanie FlexMove umożliwia ustawienie pozycjonera w położeniu gotowości, a następnie przesunięcie do pozycji roboczej w trakcie badania lub zabiegu. Po zainstalowaniu zawieszenia z rozwiązaniem FlexMove pozycjoner przesuwa się wzdłuż i w poprzek po zamontowanych na suficie szynach.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów oraz osób znajdujących się w pobliżu

- 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.
- W przypadku dostrzeżenia pęknięć na zawieszeniu rozwiązania FlexMove (patrz ilustracje 2 i 3) należy skontaktować się z firmą Philips, tak aby kontrolę systemu można było przeprowadzić jak najszybciej.
 - Jeśli w obszarze oznaczonym na poniższej ilustracji literą A znajdują się pęknięcia, można dalej korzystać z systemu.
 - Jeśli pęknięcia znajdują się w obszarze oznaczonym na poniższej ilustracji literą A i ciągną się do obszaru oznaczonego literą B, firma Philips zaleca zaprzestanie korzystania z systemu.



Ilustracja 6. Możliwe lokalizacje występowania pęknięć

- Dotyczy to również sytuacji, w których wykonywaniu poprzecznych ruchów łuku C towarzyszą nietypowe dźwięki.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom w celu poinformowania ich o 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 7) 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 firmę Philips IGT-Systems (SRN: NL-MF-000001489) w celu rozwiązania problemu

Firma Philips przeprowadzi kontrolę wszystkich wadliwych systemów, aby:

- sprawdzić, czy na zawieszeniu rozwiązania FlexMove nie pojawiły się pęknięcia;
- sprawdzić, czy śruby zawieszenia rozwiązania FlexMove są prawidłowo zamocowane;
- wymienić wszystkie poluzowane lub pęknięte śruby.

Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty przeglądu systemu(-ów) (nr. ref. FCO72200538). Kontrola ta ma ogromne znaczenie, ponieważ pozwoli firmie Philips na sprawdzenie, czy problem opisany w niniejszym zawiadomieniu występuje w Państwa systemie. W związku z tym prosimy o współpracę z Państwa strony i jak najszybsze zaplanowanie przeglądu.

Jeśli wymiana poluzowanych lub pękniętych śrub nie będzie możliwa w trakcie przeglądu lub jeśli w jego toku wykryte zostaną pęknięcia, firma Philips zaplanuje kolejną wizytę mającą na celu wymianę śrub i/lub zawieszenia rozwiązania FlexMove.

Na podstawie posiadanych przez nas informacji wynika, że systemy mogą być nadal używane w sposób bezpieczny przez co najmniej rok od podjęcia opisanych działań. Nasi specjaliści intensywnie pracują nad znalezieniem trwałego rozwiązania, które zostanie wdrożone przez firmę Philips możliwie najszybciej. Dziękujemy za współpracę w zakresie wykonywania czynności, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu.

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

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Marjan Vos
Senior Director Quality IGT Systems