

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy BV Endura, BV Pulsera, BV Vectra, Veradius i Zenition
Potencjalna utrata generowania promieniowania RTG związana z awarią monobloku po przedłużającej się instalacji systemu

26 sierpnia 2026

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

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

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa dotyczącym niewielkiej liczby monobloków zainstalowanych w systemach BV Endura, BV Pulsera, BV Vectra, Veradius i Zenition, a związanym z ryzykiem utraty kluczowych funkcji tychże systemów. W związku z tym firma Philips podejmuje działania naprawcze mające na celu rozwiązanie tego problemu.

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawiera ważne informacje na temat charakteru problemu, potencjalnych zagrożeń dla pacjentów oraz działań, które należy wykonać, aby je ograniczyć.

1. Opis problemu

Firma Philips wykryła potencjalny problem dotyczący mobilnych systemów RTG przeznaczonych do wykonywania do zabiegów interwencyjnych, wyposażonych w określone modele monobloków. Monoblok jest komponentem odpowiedzialnym za generowanie promieniowania RTG stosowanego podczas procedur klinicznych.

Jeśli między datą produkcji a instalacją systemu upłynie dłuższy okres, na przykład z powodu przechowywania, transportu lub oczekiwania na montaż z innego powodu, w oleju znajdującym się w monobloku mogą powstawać pęcherzyki powietrza.

Jeśli w obszarze wysokiego napięcia monobloku doszło do uwięzienia pęcherzyka powietrza, podczas procedury klinicznej, gdy użytkownik uruchamia obrazowanie RTG, może dojść do wewnętrznego wyładowania elektrycznego (przeskoku iskry), co uniemożliwia generowanie promieniowania RTG, a w konsekwencji brak wyświetlania obrazu na monitorze badania. W takiej sytuacji system wyświetla komunikat o błędzie informujący o braku dostępności generatora promieniowania RTG. W niektórych przypadkach ponowne uruchomienie systemu (co trwa około 5 minut) może przywrócić generowanie promieniowania RTG.

Z analizy przeprowadzonej przez firmę Philips wynika, że problem ten może wystąpić we wczesnym okresie użytkowania systemu, gdy między datą produkcji a instalacją upłynął dłuższy czas. Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia zidentyfikowano systemy, w których problem ten może występować – są to te systemy, w przypadku których od momentu wyprodukowania do instalacji upłynęło ponad 300 dni, a od momentu instalacji upłynęło mniej niż 250 dni.

W miarę dalszego użytkowania systemu temperatura oleju w monobloku rośnie, co pozwala na stopniowe ułatnianie się pęcherzyków powietrza powstałych podczas przechowywania.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Opisywany problem może prowadzić do utraty generowania promieniowania RTG podczas procedury klinicznej. Brak promieniowania RTG może spowodować zakłócenie przebiegu, opóźnienie lub przerwanie procedury, co może stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta, zwłaszcza jeśli problem ten pojawi się na krytycznym etapie, wymagającym ciągłego obrazowania RTG na żywo.

Problem ten stanowi zagrożenie dla wszystkich grup pacjentów. Pacjenci z podwyższonym ryzykiem to osoby poddawane procedurom, które w znacznym stopniu opierają się na nawigacji za pomocą obrazowania RTG w czasie rzeczywistym i w przypadku których przerwy w obrazowaniu nie można bezpiecznie zrekomensować poprzez wstrzymanie zabiegu, zmianę terminu lub przeniesienie pacjenta. Zwiększone ryzyko dotyczy również pacjentów w stanie krytycznym lub poddanych znieczuleniu, pacjentów poddawanych operacjom otwartym oraz pacjentów, u których przeniesienie lub zmiana pozycji nie są klinicznie wykonalne.

Do tej pory firma Philips otrzymała jedno zgłoszenie dotyczące zgonu, który mógł być powiązany z tym problemem.

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

W załączniku A zamieszczono listę systemów, których dotyczy problem, wraz z nazwą produktu, numerem modelu oraz numerami seryjnymi. Firma Philips kontaktuje się z klientami posiadającymi systemy, których dotyczy problem.

4. Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

- Klienci mogą nadal korzystać z systemu zgodnie z instrukcją obsługi. Podczas planowania zabiegów, zwłaszcza tych, które w znacznym stopniu są prowadzone pod kontrolą obrazu RTG na żywo, użytkownicy powinni jednak wziąć pod uwagę możliwość przerwania generowania promieniowania RTG oraz związane z tym ryzyko kliniczne.
- Jeśli system wyświetli komunikat o braku dostępności generatora promieniowania RTG lub nie będzie w stanie wygenerować promieniowania RTG, należy ponownie uruchomić system zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie systemu. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, aby zgłosić to zdarzenie, nawet jeśli po ponownym uruchomieniu system znów zacznie generować promieniowanie RTG.
- Należy dopilnować, aby niniejsze zawiadomienie zostało wysłane do wszystkich użytkowników, którzy powinni się z nim zapoznać. Do czasu przeprowadzenia akcji naprawczej należy je przechowywać razem z dokumentacją systemu.
- Zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów, w których występuje problem, tak aby w razie potrzeby można się było z nim łatwo zapoznać.
- Jeśli system, którego dotyczy opisywany problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej niniejszego zawiadomienia oraz poinformowanie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu.
- Należy również wypełnić formularz odpowiedzi dołączony do niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i odesłać go do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż

30 dni od daty jego otrzymania. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT Systems

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować termin wizyty serwisowej. W przypadku monobloków obsługujących funkcję kondycjonowania firma Philips przeprowadzi procedurę kondycjonowania w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza z oleju. W przypadku monobloków, które nie obsługują funkcji kondycjonowania, firma Philips przeprowadzi kontrolę urządzenia i wymieni je, jeśli zostaną stwierdzone pęcherzyki powietrza. Firma Philips planuje rozpocząć wdrażanie tego działania naprawczego we wrześniu 2026 roku.

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym organom regulacyjnym, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez ten problem.

Z poważaniem



Marjan Vos
Head of Quality- IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi

Dotyczy: Potencjalna utrata zdolności generowania promieniowania RTG związana z awarią monobloku w systemach BV Endura, BV Pulsera, BV Vectra, Veradius i Zenition po przedłużającej się instalacji. Numer referencyjny Philips C&R: 2026-IGT-PUN-004.

Instrukcje: należy 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 problemów oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:	
Ulica:	
Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:	

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:

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. Państwa odpowiedź pomoże nam upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostało odebrane oraz że odpowiednie działania mogą zostać skutecznie wdrożone.

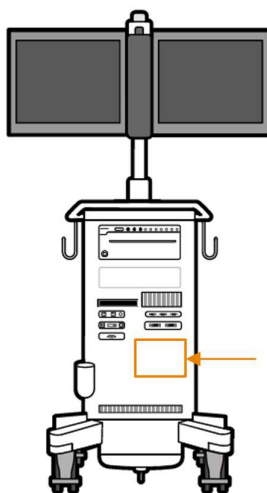
Należy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy Philips na adres mailowy:
serwis.medyczny@philips.com

Załącznik A — systemy, których dotyczy problem

W poniższej tabeli wymieniono systemy, których dotyczy opisywany problem, wraz z odpowiednim numerem modelu, nazwą produktu oraz numerem seryjnym.

Numer modelu	Nazwa systemu	Numer seryjny
718075	BV Endura 2.3	300, 755, PB069-5099, 6114
718095	BV Pulsera 2.3	518, 2884, 3452, 4044, 4594
718131	Veradius Neo	514, 936
718132	Veradius Unity	422, 787, 1213, 1329, 1852, 2251
718400	System BV Vectra	658
718096	Zenition 50	1475, 1906
718133	Zenition 70	1899, 2215, 3027, 3683, 4256, 5449,
718401	Zenition10	125
718076	Zenition 30	96, 111
718134	Zenition 90	111, 344, 348, 437

Nazwę produktu, numer modelu i numer seryjny systemu można znaleźć na etykiecie identyfikacyjnej umieszczonej z tyłu mobilnej stacji wizualizacyjnej, jak pokazano na ilustracji 1 poniżej.



Ilustracja 1 – Lokalizacja etykiety identyfikacyjnej systemu