

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA

System Azurion 7M20 z pozycjonerem FlexArm
Zmotoryzowany ruch wzdłużny może nie być wykonywany prawidłowo

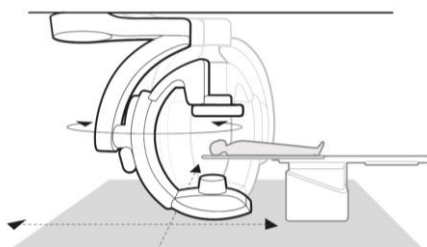
Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

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 dotyczący systemu Philips Azurion 7M20 z pozycjonerem FlexArm (ilustracja 1), który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:



Ilustracja 1. Pozycjoner FlexArm to montowany na suficie jednopłaszczyznowy pozycjoner z 20-calowym detektorem.

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

Firma Philips wykryła, że zmotoryzowany ruch wzdłużny pozycjonera FlexArm może nie być wykonywany płynnie, a ostatecznie jego wykonanie może być całkowicie niemożliwe. Problem jest spowodowany wyciekiem smaru z łożysk i/lub oleju antykorozyjnego nakładanego na łożyska, co prowadzi do nadmiernego nasmarowania szyny sufitowej i zmniejszenia tarcia pomiędzy szyną a kołem ciernym (patrz ilustracja 2).



Ilustracja 2. Przegląd elementów pozycjonera FlexArm i identyfikacja problemu.

W przypadku wystąpienia tego problemu system wyświetla na (a) module ekranu dotykowego (TSM) oraz na monitorze (b) FlexVision i/lub FlexSpot poniższe komunikaty.

- a) Na module ekranu dotykowego (TSM) — wyświetlany komunikat:

„Some stand movements are not available.” (Niektóre ruchy pozycjonera nie są dostępne).



- b) Na monitorach FlexSpot i FlexVision — wyświetlane komunikaty:

1. „Some stand movements are not available.” (Niektóre ruchy pozycjonera nie są dostępne.)
— natychmiast wyświetlany jest kolejny komunikat:
2. „Motorized movement is not available.” (Ruch zmotoryzowany jest niedostępny).



Uwaga: ręczne ruchy wzdłużne są zawsze możliwe przy użyciu uchwytów i elementów sterujących hamulcami po obu stronach pozycjonera FlexArm (ilustracja 3).



Ilustracja 3. Uchwyty z elementami sterującymi hamulcami po obu stronach pozycjonera FlexArm.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli ruch wzdłużny z użyciem silnika pozycjonera FlexArm jest nierówny lub nie można go wykonać, może to potencjalnie prowadzić do opóźnienia lub zakończenia procedury.

Potencjalne opóźnienie i/lub zakończenie procedury może mieć groźne konsekwencje dla zdrowia.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

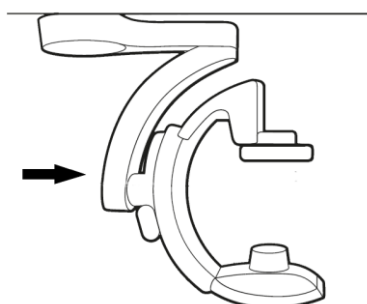
W oparciu o dane z otrzymanych zażaleń i liczbę procedur na urządzenie, firma Philips szacuje, że szanse na wystąpienie problemu podczas procedury wynoszą 0,0018%.

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

Problem dotyczy następujących systemów:

Nazwa systemu	Numer modelu
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 M20	722234

Nazwa systemu oraz numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na pozycjonerze FlexArm (ilustracja 4).



Ilustracja 4. Lokalizacja etykiety identyfikacyjnej systemu.

Przeznaczenie

Systemy z serii Azurion są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Badania diagnostyczne oraz interwencyjne i małoinwazyjne zabiegi chirurgiczne pod kontrolą obrazowania naczyń, struktur innych niż naczynia, serca i naczyń oraz układu nerwowego.
- Zastosowania obejmujące obrazowanie serca, w tym procedury diagnostyczne, interwencyjne i małoinwazyjne zabiegi chirurgiczne.

Z systemów z serii Azurion można korzystać u osób w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

Pozycjoner FlexArm umożliwia wykonywanie następujących czynności:

- Akwizycja obrazów z detektorem skierowanym zgodnie z wymaganiami procedury, niezależnie od ustawienia pozycjonera i pozycji obiektów anatomicznych. Nazywane jest to obrotem wiązki obrazu.
- Pozycjoner FlexArm można przemieszczać wzdłuż i w poprzek, co pozwala na obrazowanie z przesunięciem poza izocentrum bez konieczności przesuwania stołu pacjenta (np. w celu uzyskania dostępu promieniowego).
- Ustawić pozycjoner FlexArm w pozycji gotowości i w razie potrzeby przesunąć go podczas procedury do pozycji roboczej bez zakłócania pracy personelu lub sprzętu innych firm, np. aparatu do znieczulania.

3. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

- a. Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi oraz poniższymi instrukcjami.
- b. W przypadku nierównomiernego ruchu lub braku zmotoryzowanego ruchu wzdłużnego pozycjonera FlexArm oraz wyświetlenia komunikatów o błędach opisanych w części 1 niniejszego zawiadomienia należy zgłosić problem firmie Philips.
- c. Jeśli zmotoryzowany ruch wzdłużny pozycjonera FlexArm zostanie zatrzymany podczas procedury, ramię C można ustawić ręcznie, używając uchwytów i elementów sterujących hamulcami, które znajdują się po obu stronach pozycjonera FlexArm, lub zmienić pozycję stołu w kierunku wzdłużnym, jeśli ilość dostępnego miejsca jest wystarczająca. **UWAGA: ręczne ustawianie pozycjonera ramienia C wymaga obecności personelu w obszarze niesterylnym.**
- d. W ramach konserwacji profilaktycznej firma Philips wyczyści szyny, koło cierne i łożyska zgodnie z zaleceniami opisanymi w aktualizacji instrukcji przeglądów profilaktycznych w dodatku A.
 - Kopię aktualizacji instrukcji przeglądów profilaktycznych należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi.
 - Jeśli przegląd profilaktyczny systemu nie jest wykonywany przez firmę Philips, należy przekazać egzemplarz aktualizacji instrukcji przeglądów profilaktycznych wykwalifikowanemu i upoważnionemu serwisowi.
- e. *W przypadku systemów z połączeniem w ramach umowy na monitorowanie zdalne do czasu wdrożenia rozwiązania (patrz część 5) firma Philips będzie zdalnie sprawdzać pliki dziennika pod kątem tego problemu. Jeśli firma Philips stwierdzi na podstawie monitorowania zdalnego, że problem dotyczy Państwa systemu, skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty i rozwiązania problemu.*

UWAGA: niezależnie od oceny zdalnej, firma Philips nie może zagwarantować, że uda się zapobiec problemom ze zmotoryzowanym ruchem wzdłużnym i/lub ostrzec o nich (w odpowiednim czasie).

- *Jeśli nie korzystają jeszcze Państwo z usług monitorowania zdalnego firmy Philips,¹ prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu zarejestrowania się na bezpłatne usługi w tym zakresie.*
- f. Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali powyższych instrukcji. Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu.
 - g. 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.

¹ Dostępność usługi zależy od możliwości technicznych, obowiązującego prawa oraz warunków umowy zawartej z klientem.

4. Działania zaplanowane przez firmę Philips Image Guided Therapy Systems w celu rozwiązania problemu

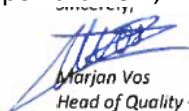
Firma Philips pracuje nad rozwiązaniem tego problemu. Firma Philips skontaktuje się ze wszystkimi klientami posiadającymi systemy, których dotyczy problem, gdy dostępne będzie rozwiązanie problemu (akcja naprawcza FCO72200585). Na dzień publikacji niniejszego dokumentu „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – AKTUALIZACJA” firma Philips przewiduje, że rozwiązanie dostępne będzie w pierwszym kwartale 2027 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 opisywanymi 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 spowodowane przez ten problem.

Z poważaniem,


Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA — formularz odpowiedzi

Dotyczy: 2024-IGT-BST-003: zmotoryzowany ruch wzdłużny może nie być wykonywany prawidłowo w systemie Azurion 7M20 z pozycjonerem FlexArm

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 dokumentu „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – AKTUALIZACJA”, zrozumienia opisanego w nim problemu 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 oraz poniższymi instrukcjami.
- b. W przypadku nierównego ruchu lub braku zmotoryzowanego ruchu wzdłużnego pozycjonera FlexArm oraz wyświetlenia komunikatów o błędach opisanych w części 1 niniejszego zawiadomienia należy zgłosić problem firmie Philips.
- c. Jeśli zmotoryzowany ruch wzdłużny pozycjonera FlexArm zostanie zatrzymany podczas procedury, ramię C można ustawić ręcznie, używając uchwytów i elementów sterujących hamulcami, które znajdują się po obu stronach pozycjonera FlexArm, lub zmienić pozycję stołu w kierunku wzdłużnym, jeśli ilość dostępnego miejsca jest wystarczająca. **UWAGA: ręczne ustawianie pozycjonera ramienia C wymaga obecności personelu w obszarze niesterylnym.**
- d. W ramach konserwacji profilaktycznej firma Philips wyczyści szyny, koło cierne i łożyska zgodnie z zaleceniami opisanymi w aktualizacji instrukcji przeglądów profilaktycznych w dodatku A.
 - Kopię aktualizacji instrukcji przeglądów profilaktycznych należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi.
 - Jeśli przegląd profilaktyczny systemu nie jest wykonywany przez firmę Philips, należy przekazać egzemplarz aktualizacji instrukcji przeglądów profilaktycznych wykwalifikowanemu i upoważnionemu serwisowi.
- e. ***W przypadku systemów z połączeniem w ramach umowy na monitorowanie zdalne do czasu wdrożenia rozwiązania (patrz część 5) firma Philips będzie zdalnie sprawdzać pliki dziennika pod kątem tego problemu. Jeśli firma Philips stwierdzi na podstawie monitorowania zdalnego, że problem dotyczy Państwa systemu, skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty i rozwiązania problemu.***

UWAGA: niezależnie od oceny zdalnej, firma Philips nie może zagwarantować, że uda się zapobiec problemom ze zmotoryzowanym ruchem wzdłużnym i/lub ostrzec o nich (w odpowiednim czasie).

- ***Jeśli nie korzystają jeszcze Państwo z usług monitorowania zdalnego firmy Philips,² prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu zarejestrowania się na bezpłatne usługi w tym zakresie.***

- f. Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali powyższych instrukcji. Do czasu przeprowadzenia naprawy systemu przez firmę Philips niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją danego systemu.
- g. 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.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączony dokument „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA” i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system Azurion z pozycjonerem FlexArm.

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

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy na adres serwis.medyczny@philips.com

² Dostępność usługi zależy od możliwości technicznych, obowiązującego prawa oraz warunków umowy zawartej z klientem.

DODATEK A — Aktualizacja instrukcji przeglądów profilaktycznych

4.7.1 Wyczyścić i sprawdzić szyny sufitowe.

1. Wyczyścić kanał szyny sufitowej.

- Zanieczyszczone kanały wpływają negatywnie na wykonywanie ruchu.

2. Sprawdzić szyny sufitowe pod kątem oznak zużycia.

- Zbyt duże zużycie może oznaczać, że łożyska wózka sufitowego pozycjonera przylegają zbyt mocno i konieczna jest ich regulacja.

3. Sprawdzić powierzchnię toczną łożysk wózka sufitowego pod kątem wgłębień.

- Jeśli widoczne są wgłębienia, użyć odpowiedniego papieru ściernego do wyrównania powierzchni.

4. Jeśli zamontowana jest taśma hamująca ruch wzdłużny:

- Sprawdzić mocowanie taśmy hamującej ruch wzdłużny.
- Wyczyścić taśmę alkoholem.

5. Jeśli zamontowany jest pozycjoner FlexArm, wyczyścić szyny, koło cierne i łożyska wzdłużne (16×).

- Olej lub smar może powodować problemy z ruchem wzdłużnym pozycjonera FlexArm.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA

System Azurion 7M20 z pozycjonerem FlexArm
Zmotoryzowany ruch wzdłużny może nie być wykonywany prawidłowo
Nr referencyjny Philips: 2024-IGT-BST-003

13-10-2025

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie stanowi aktualizację pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa opublikowanego przez firmę Philips 6 sierpnia 2024 r. w związku z potencjalnym problemem dotyczącym zmotoryzowanego ruchu wzdłużnego w systemach Azurion z pozycjonerem FlexArm.

We wspomnianym pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa firma Philips poinformowała, że pracuje nad rozwiązaniem projektowym (tj. nowym projektem łożysk wzdłużnych), które miało być gotowe do trzeciego kwartału 2025 r. W międzyczasie firma Philips ustaliła, że powyższe rozwiązanie projektowe nie rozwiązuje skutecznie problemu i konieczna jest dodatkowa analiza w celu znalezienia odpowiedniego rozwiązania konstrukcyjnego. Obecnie firma Philips przewiduje, że rozwiązanie to będzie gotowe w pierwszym kwartale 2027 r.

Do czasu udostępnienia nowego rozwiązania projektowego i wdrożenia go w systemach, których dotyczy problem, firma Philips rozpocznie zdalną ocenę plików dziennika pod kątem tego problemu. W przypadku systemów, których dotyczy problem i które nie są połączone w ramach umowy monitorowania zdalnego zawartej z firmą Philips, firma Philips oferuje klientom możliwość bezpłatnego zarejestrowania się w celu monitorowania zdalnego tego problemu.

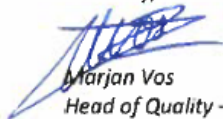
W załączniku do niniejszego zawiadomienia przesyłamy dokument „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA”, w którym aktualizacje i dalsze szczegóły dotyczące sposobu składania wniosków o monitorowanie zdalne zostały wyróżnione ***pogrubioną czcionką i kursywą***. Aktualizacje zawierają również dodatkowe informacje, które należy wziąć pod uwagę w przypadku ręcznego przemieszczania ramienia C.

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z sierpnia 2024 r. należy zastąpić załączonym dokumentem „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA”. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w części 4 niniejszego zawiadomienia oraz wypełnić formularz odpowiedzi dołączony do niniejszego dokumentu „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA” i odesłać go do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od daty otrzymania. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania dokumentu „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — AKTUALIZACJA”.

Firma Philips serdecznie przeprasza za wszelkie niedogodności i jest wdzięczna za nieustające zaufanie i zrozumienie.

Z poważaniem

Sincerely,



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems