

**PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa****Systemy Allura i Azurion firmy Philips**

Przewód odpowietrzający jednostki chłodzącej lampy RTG może z czasem ulegać degradacji, co prowadzi do wycieku oleju, a w konsekwencji może powodować utratę funkcji obrazowania lub narażać użytkowników i/lub pacjentów na opary

04 maj 2026

**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 dotyczący bezpieczeństwa systemów Allura i Azurion wyposażonych w jednostkę chłodzącą lampy RTG typu CU3101. Przewód odpowietrzający w jednostce chłodzącej lampy RTG może z czasem ulegać degradacji, co prowadzi do wycieku oleju, a w konsekwencji może powodować utratę funkcji obrazowania lub, w rzadkich przypadkach, narażać użytkowników i/lub pacjentów na opary. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła, że przewody odpowietrzające w jednostkach chłodzących lamp RTG typu CU3101, wyprodukowane w okresie od lutego 2016 roku do maja 2020 roku, mogą z czasem ulegać degradacji, co może prowadzić do wycieku oleju.

Wyciek oleju może wpływać na wydajność chłodzenia lampy RTG. Gdy przepływ oleju spada poniżej określonego progu, system automatycznie przełącza się na fluoroskopię niskodawkową i wyświetla komunikat „*Low load fluoroscopy flavor selected: Tube cooler problem*” (Przełączono na tryb fluoroskopii niskodawkowej; problem z chłodzeniem lampy). Tego problemu nie da się rozwiązać przez ponowne uruchomienie systemu.

W normalnych warunkach cały olej, który ulega wyciekowi, nie wydostaje się poza system. W rzadkich sytuacjach, w przypadku większego wycieku, olej może jednak wydostać się na zewnątrz. Gdy dojdzie do kontaktu oleju z gorącymi powierzchniami, może dojść do wytworzenia się oparów. Opary te mogą aktywować systemy monitorowania warunków panujących w pracowni.

**2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem**

Problem może powodować utratę funkcji obrazowania, co może prowadzić do opóźnienia terapii, a w konsekwencji do poważnych negatywnych skutków zdrowotnych. Pacjentami najbardziej narażonymi na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwiennego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażających życiu krwawień).

W rzadkich przypadkach wyciek oleju może prowadzić do powstawania oparów, co może skutkować chwilową ekspozycję na opary osób znajdujących się w pobliżu. Opary mogą powodować podrażnienie skóry, oczu lub układu oddechowego. Osobami najbardziej narażonymi na skutki ekspozycji na opary są osoby z istniejącymi chorobami układu oddechowego (np. astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc), a także osoby krytycznie chore i z osłabionym układem odpornościowym.

Szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako małe. Do tej pory w związku z tym problemem nie odnotowano żadnych szkód u pacjentów, użytkowników ani u personelu serwisu.

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

Potencjalnie problem dotyczy systemów Allura i Azurion firmy Philips.

**Załącznik A** do niniejszego zawiadomienia zawiera informacje na temat przeznaczenia systemów, których dotyczą opisywane problemy, oraz sposobu ich identyfikacji.

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

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- 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.
- 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.
- 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 otrzymania. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, a także zrozumienia opisanego w nim problemu i działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

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

Z początkiem pierwszego kwartału 2027 roku firma Philips przeprowadzi wymianę przewodu odpowietrzającego w jednostce chłodzącej lampy RTG CU3101 we wszystkich systemach, których dotyczy problem. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę w celu wymiany przewodu odpowietrzającego, gdy tylko będzie on dostępny.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem



Marjan Vos  
Head of Quality IGT-Systems

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi**

**Dotyczy:** Przewód odpowietrzający jednostki chłodzącej lampy może z czasem ulegać degradacji, co prowadzi do wycieku oleju, a w konsekwencji może powodować utratę funkcji obrazowania lub narażać użytkowników i/lub pacjentów na kontakt z oparami Numer referencyjny Philips C&R: **2025-IGT-BST-020**.

**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:**

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- 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.
- Przechowywać niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- 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 otrzymania. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy powiązane pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym systemy Allura i Azurion firmy Philips, 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 czynności związanych z niniejszym pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

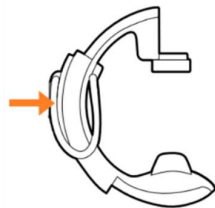
## Załącznik A — systemy, których dotyczą problemy, i ich przeznaczenie

### Systemy, których dotyczą problem

Problem może potencjalnie dotyczyć następujących systemów Allura i Azurion wyposażonych w jednostkę chłodzącą CU3101.

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
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplane)
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722043	Integris Allura 15 & 12 (jednopłaszczyznowy)
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (dwupłaszczyznowy)
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Nazwa systemu i numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (ilustracja 1).



Ilustracja 1 — etykieta identyfikacyjna systemu

## Przeznaczenie

Systemy **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.
- Ponadto:
  - Systemy z serii Azurion można stosować na hybrydowej sali operacyjnej.
  - Systemy z serii Azurion są wyposażone w szereg funkcji wspomagających elastyczny i ukierunkowany na pacjenta przebieg pracy.
  - Z systemów z serii Azurion można korzystać u osób w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

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. Zabiegi te obejmują np. angiografię naczyń obwodowych, mózgu, klatki piersiowej i brzucha, a także PTA, zakładanie stentów, embolizację i 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 Allura Xper FD 10 są zgodne z określonymi systemami nawigacji magnetycznej.
  - Systemy serii Allura Xper są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

System **Allura Centron** składa się z systemu jednopłaszczyznowego z 15-calowym detektorem. Produkt ten wykorzystuje fluoroskopię i akwizycję RTG na potrzeby zabiegów w obrębie serca i naczyń obwodowych:

- Zabiegi diagnostyczne i interwencyjne w obrębie naczyń (angiografia, angioplastyka balonowa, stentowanie)
- Zabiegi diagnostyczne i interwencyjne w obrębie serca (PCI)
- Implantacja stymulatorów rytmu i defibrylatorów
- Zabiegi elektrofizjologiczne (EP) i ablacji RF
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz wertebroplastyka

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

**Integris-Allura** to dedykowany system rentgenowski firmy Philips przeznaczony do diagnostyki naczyniowej i procedur interwencyjnych.

System jest przeznaczony do następujących celów:

- Badania naczyń obwodowych, jamy brzusznej i mózgu oraz angiografia interwencyjna, badania układu nerwowego, badania serca oraz zabiegi interwencyjne inne niż naczyniowe.