

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura firmy Philips
Potencjalna utrata ruchu zmotoryzowanego

08-09-2025

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 zidentyfikowała potencjalny problem związany z bezpieczeństwem dotyczący niektórych systemów Allura Xper i Allura CV20 firmy Philips, których konfiguracja obejmuje model Wolfdale komputera Geo PC (generacja Q35). Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Model Wolfdale komputera Geo PC (generacja Q35), który steruje ruchami geometrii systemów Allura firmy Philips, może nie działać zgodnie z przeznaczeniem z powodu pogorszenia stanu niektórych komponentów wewnętrznych (baterii CMOS, dysku twardego i/lub zasilacza). Jeśli stan wspomnianych komponentów pogorszy się, ruchy zmotoryzowane systemu staną się niedostępne, a użytkownikowi zostanie wyświetlony następujący komunikat: „*WARNING: Motorized movement not available*” (OSTRZEŻENIE: ruch zmotoryzowany niedostępny). Niektóre ruchy pozycjonera (wzdłużne, poprzeczne i obrotowe dla systemów montowanych na suficie oraz obrotowe dla systemów montowanych na podłodze) oraz ruchy wzdłużne stołu można wykonywać ręcznie. Funkcja obrazowania (rentgenowskiego) pozostaje dostępna. Problem może występować przejściowo i można go rozwiązać, wykonując zimny restart systemu. Aczkolwiek zimny restart systemu nie zawsze rozwiązuje problem. Ciepły restart systemu nie rozwiązuje problemu.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Utrata ruchów zmotoryzowanych podczas stosowania klinicznego może przyczynić się do opóźnienia leczenia u pacjentów. Potencjalne opóźnienie może mieć groźne konsekwencje dla zdrowia, w tym doprowadzić do zgonu, zwłaszcza gdy system jest używany u pacjentów poddawanych złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostry udar niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia).

Od stycznia 2021 roku do czerwca 2025 roku firma Philips otrzymała 376 zażaleń związanych z tym problemem. Żadne z tych zażaleń nie zawierało informacji o szkodach zdrowotnych u pacjenta.

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

Problem dotyczy systemów Allura Xper i Allura CV20 firmy Philips, których konfiguracja obejmuje model Wolfdale komputera Geo PC (generacja Q35).

Numer referencyjny Philips: C&R 2024-IGT-BST-024

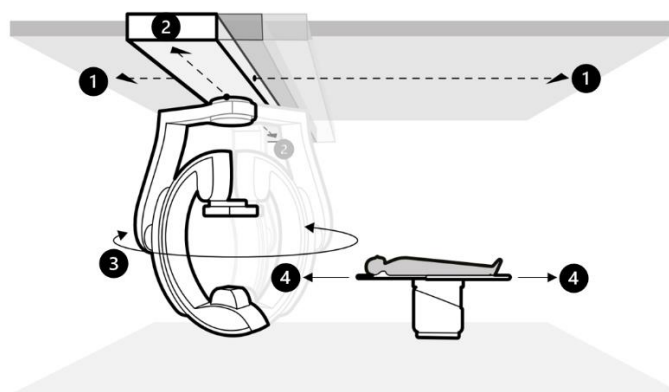
W dodatku A dołączonym do niniejszego zawiadomienia zamieszczono tabelę z kodami systemów i nazwami handlowymi oraz przeznaczeniem systemów, których dotyczy opisywany problem.

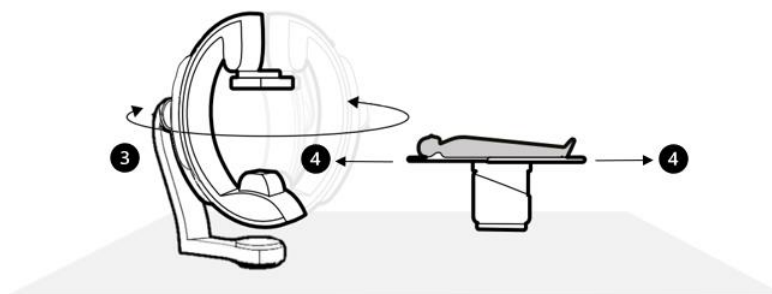
4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu zredukowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników.

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom systemu, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- Codziennie przed rozpoczęciem pierwszego zabiegu należy przeprowadzić zimny restart systemu, wykonując następujące czynności:
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk wyłączania zasilania na module przeglądownym.
 - Zwolnić przycisk, gdy kontrolka zacznie migać.
 - Gdy kontrolka przestanie migać, odczekać 10 sekund.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania na module przeglądownym.UWAGA: nie należy korzystać z jakichkolwiek elementów sterujących w czasie włączania zasilania systemu, ponieważ może to uniemożliwić uruchomienie się systemu.
- W przypadku wyświetlenia komunikatu użytkownika „WARNING: motorized movement not available” (OSTRZEŻENIE: ruch zmotoryzowany niedostępny) należy wykonać zimny restart systemu, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami. Problem można czasowo rozwiązać, wykonując zimny restart systemu. Należy jednak pamiętać, że pełne przywrócenie funkcjonalności systemu od chwili rozpoczęcia restartu może zająć do 6 minut.

Po zakończeniu procedury nie należy używać systemu i skontaktować się niezwłocznie z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

- W przypadku gdy ruchy zmotoryzowane są niedostępne, pozycjoner można przestawić za pomocą uchwytów i elementów sterujących hamulcami znajdujących się po obu stronach pozycjonera. W przypadku systemów montowanych na suficie ręcznie można wykonywać ruchy wzdłużne (1), poprzeczne (2) i obrotowe (3) pozycjonera. Uwaga: poprzeczny ruch pozycjonera (2) jest dostępny tylko w systemach montowanych na suficie z opcją FlexMove. W systemach montowanych na podłodze ręcznie można wykonywać jedynie ruchy obrotowe (3) pozycjonera. Położenie wzdłużne stołu (4) można regulować ręcznie, gdy stół nie jest przechylony.





Ilustracja 1 — ręczne ruchy systemu montowanego na suficie (na górze) i systemu montowanego na podłodze (na dole)

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 komputera Geo PC pod kątem tego problemu. Jeśli w ramach monitorowania zdalnego zostanie wykryte opóźnione uruchomienie komputera Geo PC, firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby umówić wizytę w celu wymiany komputera Geo PC.

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

- Jeśli dany system nie jest połączony w ramach umowy z firmą Philips dotyczącej monitorowania zdalnego, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu zarejestrowania się na bezpłatne usługi w tym zakresie.¹
- Jeśli system, którego dotyczy problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wystanie 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, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy wykonać.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

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

Firma Philips wymieni komputer Geo PC we wszystkich systemach, których dotyczy problem.

Firma Philips planuje rozpocząć wymianę jednostek komputera Geo PC do września 2025 roku. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby umówić się wizytę w celu potwierdzenia, czy Państwa system jest wyposażony w model Woldale (generacja Q35) komputera Geo PC, i zaplanowania wymiany komputera Geo PC, gdy będzie to możliwe.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

¹ Dostępność usługi zależy od możliwości technicznych, obowiązującego prawa oraz zgody klienta na stosowne warunki umowy.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych 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,



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: potencjalna utrata ruchów zmotoryzowanych w systemach Allura firmy Philips. Numer referencyjny Philips: C&R 2024-IGT-BST-024.

Instrukcje: wypełnić niniejszy formularz 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, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom systemu, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- Codziennie przed rozpoczęciem pierwszego zabiegu należy przeprowadzić zimny restart systemu, wykonując następujące czynności:
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk wyłączania zasilania na module przeglądownym.
 - Zwolnić przycisk, gdy kontrolka zacznie migać.
 - Gdy kontrolka przestanie migać, odczekać 10 sekund.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania na module przeglądownym.

UWAGA: nie należy korzystać z jakichkolwiek elementów sterujących w czasie włączania zasilania systemu, ponieważ może to uniemożliwić uruchomienie się systemu.

- W przypadku wyświetlenia komunikatu użytkownika „WARNING: motorized movement not available” (OSTRZEŻENIE: ruch zmotoryzowany niedostępny) należy wykonać zimny restart systemu, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami. Problem można czasowo rozwiązać, wykonując zimny restart systemu. Należy jednak pamiętać, że pełne przywrócenie funkcjonalności systemu od chwili rozpoczęcia restartu może zająć do 6 minut.

Po zakończeniu procedury nie należy używać systemu i skontaktować się niezwłocznie z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

- W przypadku gdy ruchy zmotoryzowane są niedostępne, pozycjoner można przestawić za pomocą uchwytów i elementów sterujących hamulcami znajdujących się po obu stronach pozycjonera. W przypadku systemów montowanych na suficie ręcznie można wykonywać ruchy wzdłużne, poprzeczne i obrotowe pozycjonera. Uwaga: poprzeczny ruch pozycjonera jest dostępny tylko w systemach montowanych na suficie z opcją FlexMove. W systemach montowanych na podłodze ręcznie można wykonywać jedynie ruchy obrotowe pozycjonera. Położenie wzdłużne stołu można regulować ręcznie, gdy stół nie jest przechylony.

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 komputera Geo PC pod kątem tego problemu. Jeśli w ramach monitorowania zdalnego zostanie wykryte opóźnione uruchomienie komputera Geo PC, firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby umówić wizytę w celu wymiany komputera Geo PC.

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

- Jeśli dany system nie jest połączony w ramach umowy z firmą Philips dotyczącej monitorowania zdalnego, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu zarejestrowania się na bezpłatne usługi w tym zakresie.
- 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, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy wykonać.
- 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 firmy Philips, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

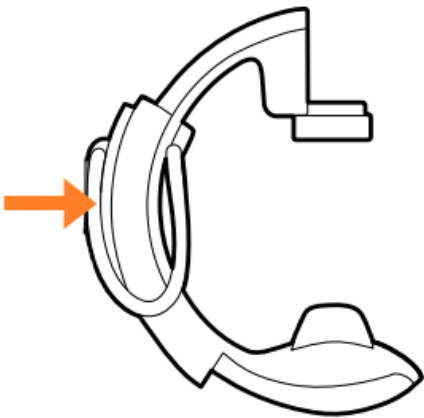
Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji czynności związanych z niniejszym pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

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

Dodatek A — Systemy, których dotyczy problem

Kod produktu	Opis produktu
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
722020	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane
722022	Allura Xper FD10 OR table
722023	Allura Xper FD20 OR table
722025	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Allura Xper FD10 OR table
722035	Allura Xper FD20 OR table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table

Kod systemu i opis produktu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (patrz ilustracja 2).



Ilustracja 2 — etykieta identyfikacyjna systemu

Przeznaczenie

Systemy **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 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 wertebropalstyka.

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.

Allura CV20 to jednopłaszczyznowy system z montowanym na podłodze pozycjonerem ramienia C i detektorem o rozmiarze 20". 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 wertebropalstyka.