

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System DXR firmy Philips

Potencjalny nieprawidłowy montaż kolimatora

13 marca 2025 r.

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

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 problem w swoich systemach DXR. Mimo tego, że systemy te spełniają wszystkie specyfikacje i wymagania przewidziane w normach, ze względu na niepoprawny montaż komponentu mogą stanowić zagrożenie dla pacjentów i/lub użytkowników. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła problem, który może występować w systemach DXR firmy Philips, **w których w ramach naprawy/wymiany kolimator nie został zamontowany prawidłowo**. Kolimator może spaść podczas pracy, co może spowodować obrażenia u pacjentów i użytkowników (patrz ilustracja 1).



Ilustracja 1: lokalizacja kolimatora

Do grudnia 2024 r. firma Philips otrzymała jedno (1) zażalenie związane z opisywanym problemem. W zgłoszonym przypadku nie doszło do obrażeń u pacjenta, operatora ani osoby znajdującej się w pobliżu.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli kolimator nie zostanie prawidłowo zamocowany po naprawie/wymianie, może spaść i doprowadzić do zgonu pacjentów, użytkowników i osób postronnych lub spowodować u nich obrażenia, takie jak złamania, urazy mózgu, stłuczenia, uszkodzenia skóry, siniaki, ból, i/lub opóźnić postawienie rozpoznania.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Nr	Nr REF
DuraDiagnost 4.1	712203
DuraDiagnost	712210
DuraDiagnost	712211
DuraDiagnost Compact	712212
DuraDiagnost Compact Release 2	712213
DuraDiagnost Rel. 4	712214
Rozwiązanie DuraDiagnost Compact Truck	712215

Listę modeli systemu, których dotyczy problem, a także ich numery seryjne można znaleźć w dodatku A. W celu ustalenia, czy opisywany problem dotyczy Państwa produktu, należy sprawdzić etykietę umieszczoną na systemie (patrz ilustracja 2).



Ilustracja 2: etykieta systemu

Przeznaczenie:

Systemy DuraDiagnost są przeznaczone do tworzenia obrazów radiograficznych ludzkich struktur anatomicznych przez odpowiednio wykwalifikowanych/przeszkolonych lekarzy lub techników. Systemów można używać do badań RTG układu kostnego obejmującego kończyny górne, kończyny dolne, kręgosłup, miednicę, czaszkę, żebra, klatkę piersiową itd.

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

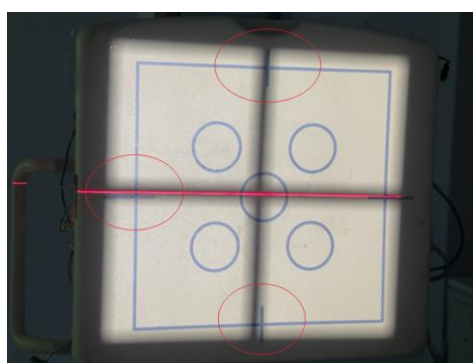
- Podczas używania rozpoznanych na podstawie załącznika A systemów, których dotyczy problem, należy przestrzegać następujących instrukcji:

Podczas przygotowywania systemu do skanowania należy obrócić zespół lampy (lampa i kolimator), aby wyrównać go względem statywu kostno-płucnego, odległość SID ustawić na 110 cm i wyśrodkować pole świetlne detektora na statywie kostno-płucnym (patrz ilustracja

3.1). Jeśli wyrównanie lasera z kolimatora lub celownika laserowego pola świetlnego kolimatora względem sitodruku na przedniej osłonie detektora jest niemożliwe (patrz ilustracja 3.2), należy przerwać używanie systemu i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, aby poinformować go o konieczności sprawdzenia kolimatora.



Ilustracja 3.1



Ilustracja 3.2: brak wyrównania

- Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów DXR, których dotyczy problem, tak aby można się było łatwo zapoznać z jego treścią.
- Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o problemie z produktem, a także powiązonym ryzykiem/niebezpieczeństwem.
- Jak najszybciej po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, jednak nie później niż w ciągu 30 dni, należy uzupełnić i odesłać załączony zaktualizowany formularz odpowiedzi do firmy Philips.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu wykonania przeglądu kolimatora i w razie konieczności jego ponownego zamontowania (akcja naprawcza FCO71200245).

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Dodatek A – Numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem

Numery seryjne: DuraDiagnost 4.1 (numer modelu: 712203)				
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838095205(21) + numery seryjne				
200026	220182	210178	200009	-
Numery seryjne: DuraDiagnost (numer modelu: 712210)				
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: nie dotyczy				
SN130022	SN120002	-	-	-
Numery seryjne: DuraDiagnost (numer modelu: 712211)				
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: nie dotyczy				
SN140033	SN140001	SN140044	SN150011	SN140031
SN140052	-	-	-	-
Numery seryjne: DuraDiagnost Compact (numer modelu: 712212)				
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: nie dotyczy				
514598/SN120001	-	-	-	-
Numery seryjne: DuraDiagnost Compact Release 2 (numer modelu: 712213)				
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838064737(21) + numer seryjny				
SN170060	SN170056	SN140009	SN150065	SN150034
170016	SN150075	SN160002	SN160040	SN150046
SN150013	150069	SN160039	SN150003	SN170004
150012	SN190010	SN150058	-	-
Numery seryjne: DuraDiagnost Rel. 4 (numer modelu: 712214)				
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838064751(21) + numer seryjny				
SN150034	SN160090	SN170012	SN150045	SN180071
SN170058	SN150043	SN150022	SN190031	SN150012
SN150010	200012	SN190076	SN150051	SN160020
SN190032	SN180109	SN160032	SN180074	SN190063
SN160113	SN160115	SN190050	SN190011	SN160021
SN160007	SN180089	SN180095	SN150023	SN170073
SN160024	SN150017	SN180102	180098	SN160060
SN150009	-	-	-	-
Numery seryjne: rozwiązanie DuraDiagnost Compact Truck (numer modelu: 712215)				
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838083622(21) + numery seryjne				
SN180042	-	-	-	-

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: nieprawidłowy montaż kolimatora w systemach DXR firmy Philips (akcja naprawcza FCO71200245)

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 opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Niniejszy formularz odpowiedzi należy wypełnić i odesłać do firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: serwis.medyczny@philips.com