

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Systemy Allura Xper**

Brak przegrody powietrznej mogący prowadzić do utraty funkcji obrazowania (RTG)

7 sierpnia 2025 r.

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 problem z komponentem 190 komputerów używanych w systemach Allura Xper, który może powodować utratę funkcji obrazowania (RTG). Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips stwierdziła, że w niektórych komputerach Nehalem FlexVision-2 używanych w systemach serii Allura Xper może brakować komponentu (przegrody powietrznej).

Przegroda powietrzna kieruje część strumienia powietrza do wnętrza komputera. Gdy nie jest zainstalowana, może dojść do przekroczenia dopuszczalnej temperatury karty komputera FlexVision-2 do zapisywania obrazów co może zwiększać ryzyko jej uszkodzenia. W takim przypadku na monitorze FlexVision w sali badań nie będzie wyświetlany żaden obraz.

Od 1 stycznia 2022 r. do 12 czerwca 2025 r. firma Philips otrzymała 36 zażaleń, które mogą być powiązane z tym problemem. W zażaleniach tych nie informowano jednak o jakichkolwiek obrażeniach.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Potencjalne konsekwencje zdrowotne związane z brakiem wyświetlania obrazu RTG na monitorze FlexVision to możliwe opóźnienia w podjęciu leczenia. 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).

3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować**Systemy serii Allura**

Przeznaczenie: 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 wertebropalstyka.

Poza tym:

- o Systemy serii Allura Xper są zgodne z hybrydową salą operacyjną.
- o Systemy Allura Xper FD 10 są zgodne z określonymi systemami nawigacji magnetycznej.

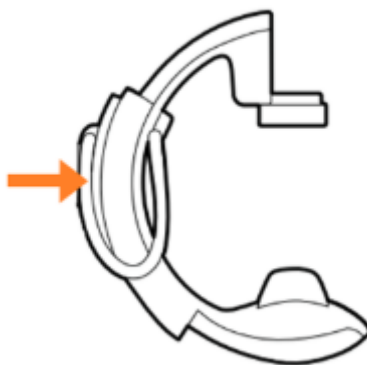
Systemy serii Allura Xper są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

Numer modelu i nazwę handlową 190 systemów, których dotyczy problem, przedstawiono w poniższej tabeli:

Numer modelu	Nazwa handlowa
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
722023	Allura Xper FD20 OR* Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 OR table
722038	Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15

** OR oznacza stoły operacyjne*

Kod systemu i opis produktu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (patrz ilustracja 1).



Ilustracja 1 — etykieta identyfikacyjna systemu

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.
- 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.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT Systems w celu rozwiązania problemu

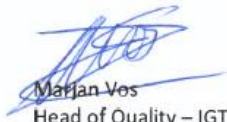
Firma Philips przeprowadzi kontrolę komputerów Nehalem Flexvision-2, których dotyczy problem, i zainstaluje przegrodę powietrzną, jeśli w trakcie kontroli okaże się, że element ten nie został zamontowany. Firma Philips przewiduje rozpoczęcie akcji naprawczej w urządzeniach, których dotyczy problem, do listopada 2025 r. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę w celu przeprowadzenia akcji naprawczej w Państwa systemie, kiedy tylko będzie to możliwe.

W celu uzyskania dodatkowych 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.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez ten problem.

Z poważaniem



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Philips Reference 2024-IGT-BST-014

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: brak przegrody powietrznej mogący skutkować utratą funkcji obrazowania (RTG) **Numer referencyjny Philips: C&R 2024-IGT-BST-014.**

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 tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu 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 firmy Philips.

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 formularz należy przesłać na adres mailowy serwis.medyczny@philips.com