

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Allura Xper, Allura Centron i Azurion firmy Philips  
Potencjalna utrata funkcji obrazowania wynikająca z braku możliwości włączenia lub przerywanej emisji promieniowania RTG przy użyciu przewodowego przełącznika nożnego.

16 listopada 2023 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 otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem, który dotyczy przewodowego przełącznika nożnego stosowanego w systemach Allura Xper oraz Azurion firmy Philips i polega na braku lub przerywanej emisji promieniowania RTG.

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

### **1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;**

Przewodowy przełącznik nożny służy do sterowania fluoroskopią, ekspozycją oraz innymi funkcjami, takimi jak pojedyncza ekspozycja, sterowanie oświetleniem czy przełączanie pomiędzy płaszczyznami promieniowania RTG (w przypadku systemów dwupłaszczyznowych).

Firma Philips wykryła przypadki braku możliwości włączenia promieniowania RTG z poziomu przewodowego przełącznika nożnego lub jego przerywanej emisji. Problem ten może być spowodowany przez:

- Uszkodzenie kabla lub złącza kabla przełącznika nożnego na skutek zadziaania na kabel dużej zewnętrznej siły, na przykład:
  - naprężenia zaklinowanego kabla podczas obrotu/pochylenia stołu;
  - nieumyślnego pociągnięcia za kabel podczas przesuwania/przenoszenia sprzętu;
  - przejechania po kablu innym sprzętem medycznym;

- Nieprawidłowe zabezpieczenie złącza odprężacza kabla<sup>1</sup> na etapie instalacji/naprawy lub uszkodzenie złącza odprężacza przez zewnętrzne siły oddziałujące na kabel przełącznika nożnego. Brak złącza odprężacza może skutkować odłączeniem się kabla od systemu po zadziałaniu na kabel siły.
- Uszkodzenie kabla przełącznika nożnego z powodu zaklinowania się kabla pomiędzy stołem pacjenta a osłoną podstawy kolumny wskutek nieprawidłowego ustawienia podstawy kolumny stołu i powstania odstępu pomiędzy osłoną podstawy kolumny a podłogą.
- Problemy podczas produkcji pewnych komponentów przełącznika nożnego leżące po stronie dostawcy.

## 2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Utrata funkcji obrazowania, która może wystąpić wskutek braku lub przerywanej emisji promieniowania RTG, może doprowadzić do opóźnienia w postawieniu diagnozy lub przerwaniem zabiegu.

Pacjenci, którzy należą do grupy najbardziej narażonej na konsekwencje tego problemu to osoby poddawane złożonym/ryzykownym i/lub pilnym interwencjom z powodu stanów zagrażających życiu (np. ostrego udaru niedokrwinnego czy zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST). W niezwykle rzadkich sytuacjach, kiedy nie są dostępne żadne środki kliniczne, które mogłyby zmniejszyć powstałe zagrożenie (np. użycie przewodowego przełącznika nożnego w sterowni, przeniesienie pacjenta do innego pomieszczenia), lub są one niewystarczające (np. użycie ręcznego przełącznika ekspozycji, ciągłe monitorowanie stanu pacjenta, przywrócenie i podtrzymanie natlenienia tkanek oraz terapia farmakologiczna), opóźnienie w rozpoczęciu leczenia pacjentów wymagających podjęcia pilnych interwencji może przyczynić się do dalszego pogorszenia się ich poważnego stanu, co może potencjalnie prowadzić do śmierci (czyli wystąpienia krytycznych i katastroficznych skutków opóźnienia).

Prawdopodobieństwo wystąpienia konsekwencji zdrowotnych na skutek użycia produktu zostało ocenione jako niewielkie. Na dzień publikacji niniejszego zawiadomienia firma Philips otrzymała jedno zgłoszenie, według którego utrata funkcji obrazowania spowodowała obrażenia pacjenta lub przyczyniła się do ich powstania. Firma Philips szacuje, że problem braku lub przerywanej emisji promieniowania RTG w przypadku korzystania z przełącznika nożnego może dotyczyć 0,008% przełączników nożnych<sup>[2]</sup>.

## 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

### Przeznaczenie

Szczegółowe informacje dotyczące przeznaczenia systemów Allura Xper, Allura Centron i Azurion znajdują się w dodatku A.

Przewodowy przełącznik nożny to urządzenie sterujące, które zawiera różne pedały służące do:

- włączania promieniowania RTG (fluoroskopii, a także ekspozycji seryjnej lub pojedynczej);

---

<sup>1</sup> Złącze odprężacza to obejma z tworzywa sztucznego, która przejmuje naprężenia powstające w miejscu połączenia kabla przełącznika nożnego z systemem Allura lub Azurion.

<sup>2</sup> Szacunki te oparto na danych dotyczących zażeń zgromadzonych w okresie od września 2020 r. do maja 2023 r. oraz liczby procedur wykonanych przez każde urządzenie.

- sterowania innymi funkcjami, takimi jak włączanie/wyłączanie oświetlenia w pomieszczeniu lub, w przypadku systemów dwupłaszczyznowych, przełączania pomiędzy płaszczyznami promieniowania frontalną i boczną.

## Identyfikowanie systemów, w których występuje opisywany problem

Numery i nazwy modeli przewodowych przełączników nożnych, w których występuje opisywany problem, wymieniono w tabeli zawartej w dodatku B do niniejszego zawiadomienia.

Numer oraz nazwa modelu podana jest na etykiecie umieszczonej na spodzie przewodowego przełącznika nożnego, jak pokazano na ilustracji 1.

Ilustracja 1.



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

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- Oczekując na kontrolę przełącznika nożnego przez inżyniera serwisu firmy Philips:
  - **Należy unikać** ciągnięcia z dużą siłą za kabel przełącznika nożnego, zwłaszcza podczas obracania stołu, aby uniknąć uszkodzeń kabla i/lub złącza kabla.
  - **Należy unikać** zaklinowania kabla przełącznika nożnego pomiędzy osłoną podstawy kolumny a podłogą.
  - **Nie należy zdejmować** złącza odprężacza kabla.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi przełącznika nożnego podanymi w dodatku do instrukcji obsługi dołączonym do niniejszego zawiadomienia, czyli:
  - Unikać najeżdżania na kabel przełącznika nożnego innymi urządzeniami.
  - Wykonywać codzienne testy weryfikacyjne przed użyciem systemu w celu:
    - sprawdzenia przełącznika nożnego oraz kabla przełącznika nożnego pod kątem uszkodzeń, takich jak rozdarcia, przecięcia lub zarysowania;
    - sprawdzenia prawidłowego podłączenia przełącznika nożnego do systemu;
    - przetestowania wszystkich pedałów wszystkich podłączonych przełączników nożnych pod kątem prawidłowego działania.

W przypadku wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia lub jeśli którakolwiek z czynności zakończy się niepowodzeniem, należy zaprzestać używania systemu i niezwłocznie skontaktować się z pomocą techniczną.

- Jeśli przełącznik nożny nie inicjuje emisji promieniowania RTG, należy kontynuować akwizycję obrazu z użyciem alternatywnego przełącznika do aktywacji promieniowania RTG, np. innego przełącznika nożnego lub przełącznika ręcznego (ekspozycja) znajdującego się w sterowni.
- Jeśli konserwacja profilaktyczna systemu nie jest wykonywana przez firmę Philips, należy przekazać egzemplarz zaktualizowanej instrukcji konserwacji profilaktycznej dołączonej do dodatku C niniejszego zawiadomienia wykwalifikowanemu i upoważnionemu serwisowi.
- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, niniejszy dodatek do instrukcji obsługi oraz instrukcję konserwacji profilaktycznej należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- W przypadku nieudanej aktywacji przełącznika nożnego incydent ten należy zgłosić firmie Philips, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips wymienionym w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa. [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)
- 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.

## 5. Działania zaplanowane przez Philips IGT Systems (NL-MF-000001489) w celu rozwiązania problemu

Firma Philips zaktualizowała instrukcje napraw w celu zapewnienia prawidłowego ustawienia stołu i osłony podstawy kolumny zapobiegającego powstaniu odstępu pomiędzy osłoną podstawy kolumny a podłogą. Firma Philips zaktualizowała również swoją instrukcję konserwacji prewencyjnej, uzupełniając ją o czynności pozwalające zapewnić prawidłowe działanie przełącznika nożnego.

Firma Philips przeprowadzi kontrolę wszystkich systemów, w których występuje omawiany problem, aby sprawdzić prawidłowość ustawienia podstawy kolumny stołu oraz zamocowania złącza odpężacza.

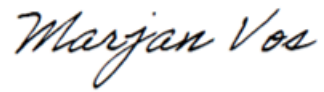
Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty w ramach tej kontroli (nr. ref. FCO72200534).

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

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

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink that reads "Marjan Vos". The signature is written in a cursive style with a large initial 'M' and a long, sweeping tail on the 's'.

Marjan Vos  
Head of Quality – IGT Systems

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

**Dotyczy: 2023-IGT-BST-004:** systemy Allura Xper, Allura Centron i Azurion

Potencjalna utrata funkcji obrazowania wynikająca z braku możliwości włączenia lub przerywanej emisji promieniowania RTG przy użyciu przewodowego przełącznika nożnego.

**Instrukcje:** 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 pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali instrukcji dotyczących codziennych testów weryfikacyjnych zawartych w instrukcji obsługi.
- Oczekując na kontrolę przełącznika nożnego przez inżyniera firmy Philips:
  - **Należy unikać** ciągnięcia z dużą siłą za kabel przełącznika nożnego, zwłaszcza podczas obracania stołu, aby uniknąć uszkodzeń kabla i/lub złącza kabla.
  - **Należy unikać** zaklinowania kabla przełącznika nożnego pomiędzy osłoną podstawy kolumny a podłogą.
  - **Nie należy zdejmować** złącza odprężacza kabla.
- Jeśli konserwacja profilaktyczna systemu nie jest wykonywana przez firmę Philips, należy przekazać egzemplarz instrukcji konserwacji profilaktycznej wykwalifikowanemu i upoważnionemu serwisowi.
- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz niniejszy dodatek z instrukcjami obsługi przełącznika nożnego i zaktualizowaną instrukcją konserwacji profilaktycznej należy dołączyć do dokumentacji systemu.

W przypadku nieudanej aktywacji przełącznika nożnego incydent ten należy zgłosić firmie Philips, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips wymienionym w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

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 lub systemy, 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

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na adres mailowy [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com).

## DODATEK A

### Przeznaczenie

Systemy serii **Allura Xper i Allura Centron** stosuje się u ludzi w następujących celach:

- Badania obrazowe naczyń, naczyń serca i układu nerwowego, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i zabiegi minimalnie inwazyjne. Obejmują one m.in. angiografię naczyń obwodowych, mózgowych, klatki piersiowej oraz jamy brzusznej, a także przezskórną angioplastykę balonową (PTA), implantacje stentów, embolizację oraz trombolizę.
- Badania obrazowe serca, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i minimalnie inwazyjne (takie jak przezskórną śródnaczyniową angioplastykę wieńcowa (PTCA), implantacja stentów, aterektomie), implantacje stymulatorów serca oraz zabiegi elektrofizjologiczne.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz zabiegi wertebroplastyki.

Systemy serii **Azurion** (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Wykonywanie badań diagnostycznych, interwencyjnych i minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych pod kontrolą obrazowania w następujących badaniach: badania naczyń, inne niż naczyń, serca i naczyń oraz układu nerwowego.
- Obrazowanie kardiologiczne, w tym badania diagnostyczne oraz interwencyjne i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne.
- Ponadto:
  - o Systemy serii Azurion można stosować na hybrydowej sali operacyjnej.
  - o Systemy serii Azurion zawierają szereg funkcji wspomagających, które pozwalają lekarzom skoncentrować się na przebiegu badania bądź zabiegu.



**DODATEK B**

**Informacje o produkcie umożliwiające zidentyfikowanie przełączników nożnych, w których występuje problem.**

*Przewodowy przełącznik nożny*

<b>12 NC</b>	<b>Opis</b>
452270000141	Przełącznik nożny CV 3p 4m
452270000142	Przełącznik nożny CV 3p 4m
452270000143	Przełącznik nożny CV 3p 4m
452270000144	Przełącznik nożny CV 3p 4m
452270000381	Przełącznik nożny CV 3p 8m
452270000382	Przełącznik nożny CV 3p 8m
452270000383	Przełącznik nożny CV 3p 8m
452270000384	Przełącznik nożny CV 3p 8m
459800076001	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m
459800076002	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m
459800076003	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m
459800076004	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m
459800076021	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m
459800076022	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m
459800076023	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m
459800076024	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m
459800772191	Przełącznik nożny CV 3p 4m
459800772192	Przełącznik nożny CV 3p 4m
459800772193	Przełącznik nożny CV 3p 4m
459800772194	Przełącznik nożny CV 3p 4m
459800772201	Przełącznik nożny CV 3p 8m
459800772202	Przełącznik nożny CV 3p 8m
459800772203	Przełącznik nożny CV 3p 8m
459800772204	Przełącznik nożny CV 3p 8m
459800772211	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m
459800772212	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m
459800772213	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m

459800772214	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 4m
459800772221	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m
459800772222	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m
459800772223	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m
459800772224	Przełącznik nożny do badań dwupłaszczynowych (4p+2) 8m

## DODATEK C

### Zaktualizowane instrukcje konserwacji profilaktycznej przełącznika nożnego.

#### Przełącznik nożny

Częstotliwość: Kontrole przeprowadzane co 12 miesięcy.

#### Rozdział Kontrole przeprowadzane przez operatora

##### Przewodowy i bezprzewodowy przełącznik nożny

Należy sprawdzić, czy przełącznik nożny nie jest uszkodzony, np.:

- Połączenia kabli
- Kable
- Osłony

Należy sprawdzić, czy w przełączniku nożnym nie ma uszkodzonych lub luźnych części, na przykład:

- Wewnątrz obudowy (w tym celu należy potrząsnąć przełącznikiem nożnym)
- Uchwyt przełącznika nożnego

W przypadku stwierdzenia poważnych uszkodzeń lub poluzowania się części przełącznika nożny należy wymienić zgodnie z instrukcjami naprawy. Nie należy otwierać przełącznika nożnego w celu jego naprawy lub sprawdzenia.

##### Należy sprawdzić odprężacz złącza przewodowego przełącznika nożnego

Należy się upewnić, że używana obejma kabla spełnia następujące wymogi:

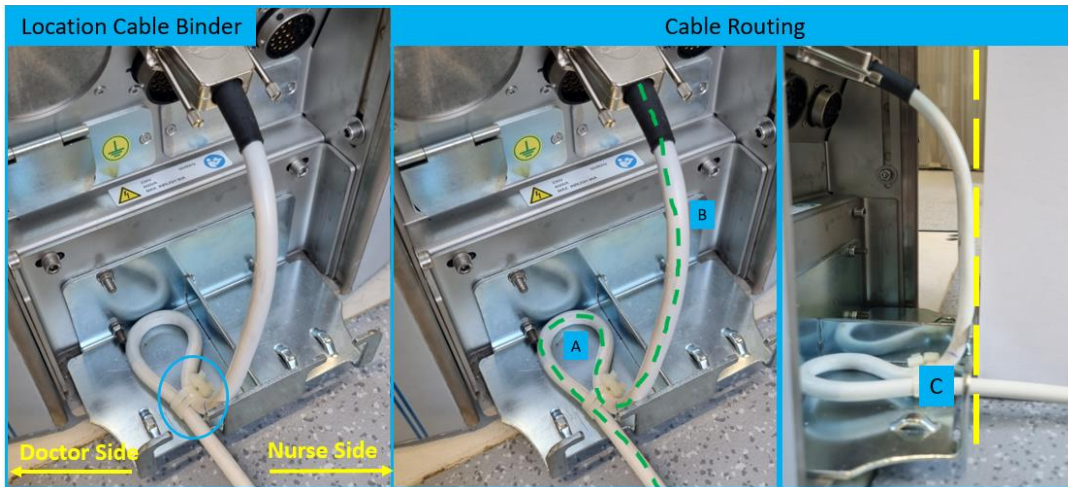
Wymóg	Niskie koszty
Minimalna grubość	4,6 mm
Minimalna szerokość	1,2 mm
Materiał	Poliamid (nylon) / materiał niemetaliczny

Należy sprawdzić odprężacz i sposób poprowadzenia kabla przewodowego przełącznika nożnego:

- Obejma kabla używana na potrzeby odprężacza:
  - Typ obejmy kabla
  - Liczba obejm kabla
  - Położenie obejm kabla
- Poprowadzenie kabla (w zależności od obrazka oznaczonego literami „A”, „B”, „C”)
- W przypadku stołu pacjenta AD7NT istnieje możliwość zastosowania dwóch rodzajów odprężaczy:
  - Odprężacz w formie tulei (ilustracja 4a)
  - Odprężacz w formie obejmy kabla (ilustracja 4b)

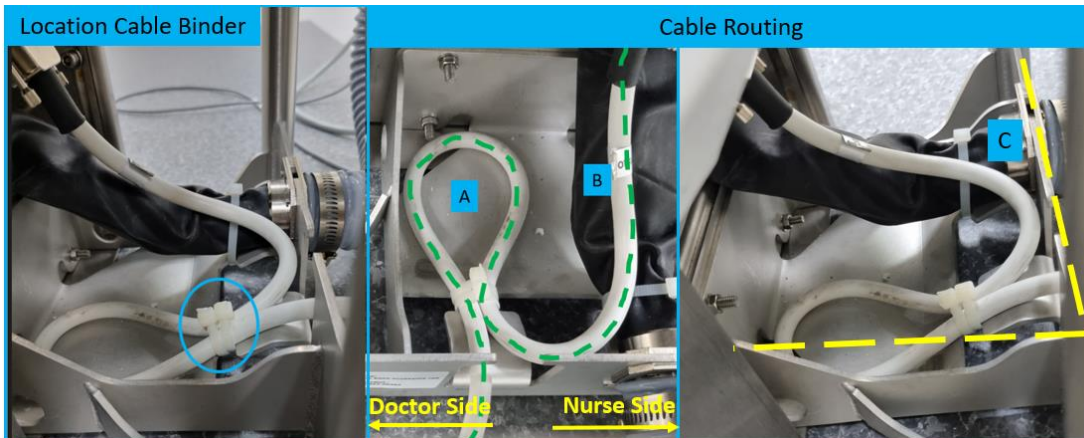
- Prawidłowy sposób poprowadzenia kabla oraz założenia odprężacza przedstawiono na ilustracjach 1–6 poniżej.

**Ilustracja 1: stoły pacjenta AD7XT i AD7XNT**



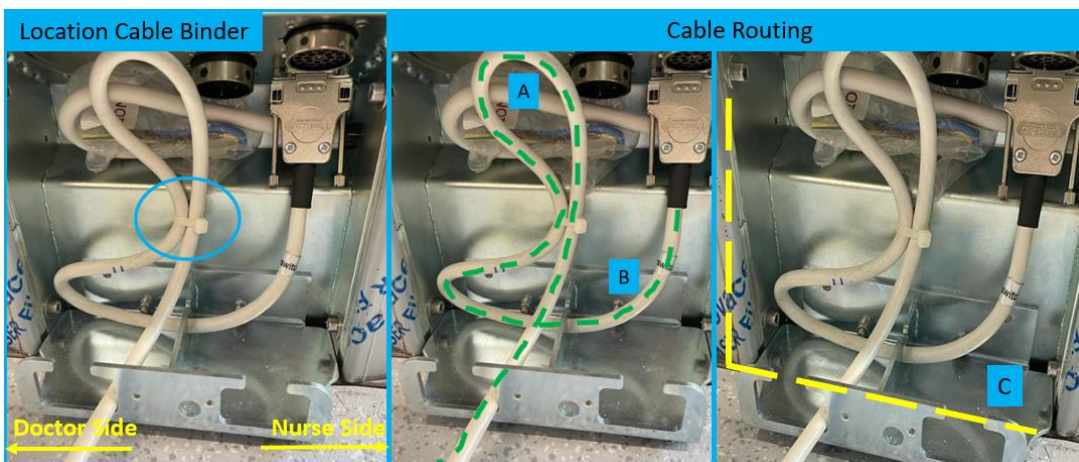
Liczba obejm kabla: 2 (dwa)

**Ilustracja 2: odpęczacz stołu pacjenta AD7XT i stołu pacjenta AD7XNT z dodatkową szyną OP**



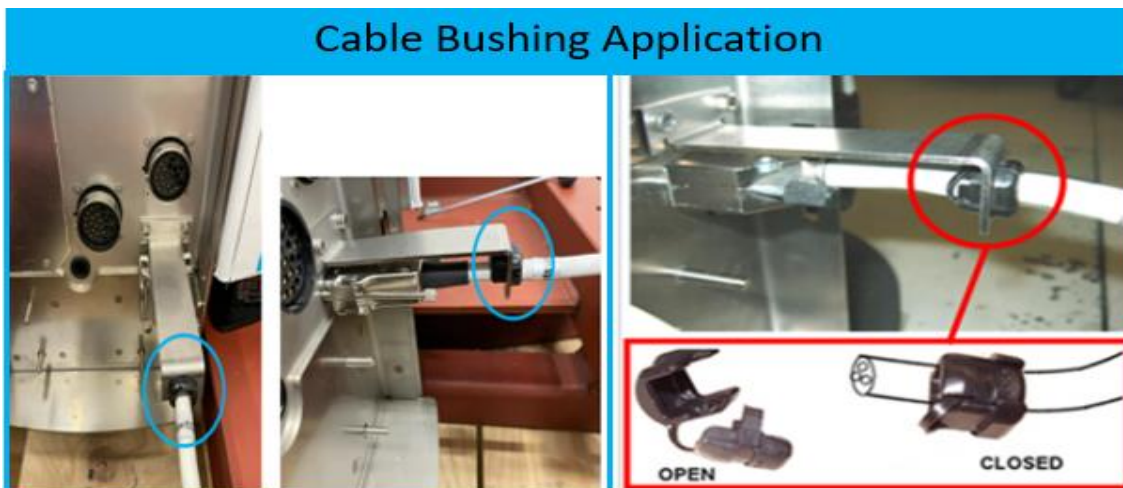
Liczba obejm kabla: 2 (dwa)

**Ilustracja 3: stół pacjenta AD7**

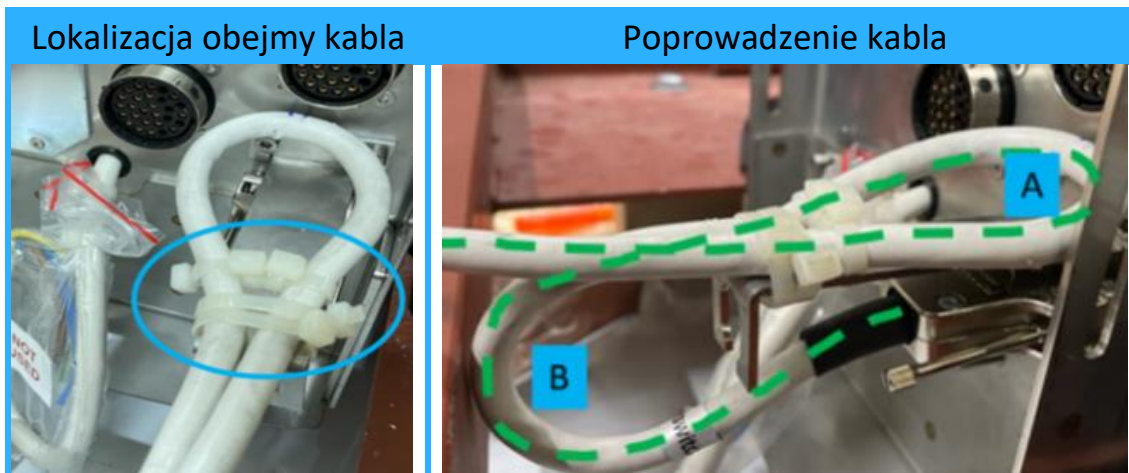


Liczba obejm kabla: 1 (jeden)

**Ilustracja 4a: Stół pacjenta AD7NT z odpęczaczem w formie tulei**

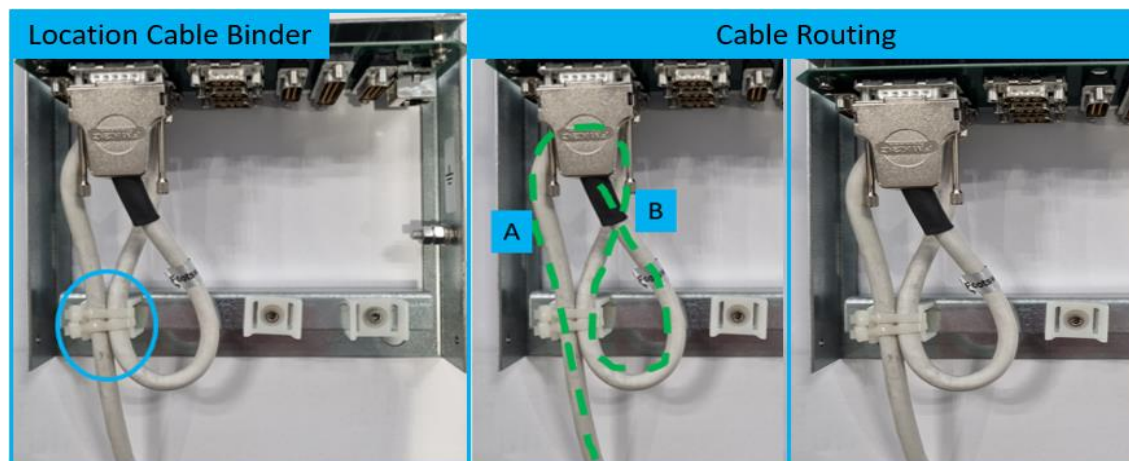


**Ilustracja 4b: Stół pacjenta AD7NT z odprężaczem w formie obejmy kabla**



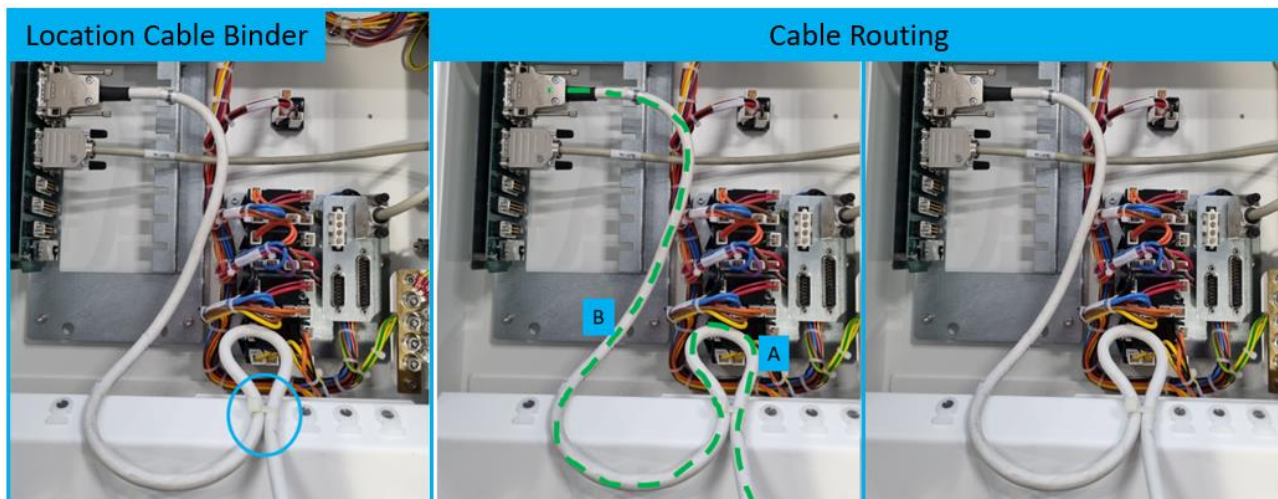
Liczba obejmy kabla: 5 (pięć)

**Ilustracja 5: Ścienne skrzynka połączeń podstawy**



Liczba obejmy kabla: 2 (dwa)

**Ilustracja 6: Ścienne skrzynka połączeń przyrządów chirurgicznych**



Liczba obejm kabla: 1 (jeden)

Jeśli odprężacz lub poprowadzenie kabla nie są prawidłowe, należy je skorygować zgodnie z instrukcjami napraw.

## Ośłona podstawy kolumny stołu pacjenta AD7X

### Stół pacjenta AD7NT, AD7X(N)T

#### Ośłona podstawy kolumny

Należy sprawdzić odstęp pomiędzy osłoną podstawy kolumny a podłogą:

- W przypadku stołu nieobrotowego
  - Należy się upewnić, że odległość do płyty chroniącej przed płynami wynosi 3–4 mm
  - Patrz ilustracja 7
- W przypadku stołu obrotowego
  - Należy się upewnić, że odległość do osłony kolumny obrotowej wynosi 3–4 mm
  - Patrz ilustracja 8

#### Ilustracja 7: Stół nieobrotowy (AD7NT, AD7XT i AD7XNT)



#### Ilustracja 8: Stół obrotowy (AD7NT, AD7XT i AD7XNT)



Jeśli odstęp pomiędzy osłonami podstawy kolumny a podłogą nie spełnia powyższych wymogów, należy skorygować pozycję osłony podstawy kolumny zgodnie z instrukcjami napraw.