

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Aktualizacja

#### Systemy CombiDiagnost R90 i ProxiDiagnost N90

Uszkodzenie komponentów na skutek zwarcia i zatrzymywanie się stołu z powodu uszkodzenia kabla blatu stołu

17 marca 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 informowała wcześniej o problemach związanych z potencjalnym uszkodzeniem komponentów na skutek zwarcia (systemy CombiDiagnost R90 i ProxiDiagnost N90) oraz potencjalnym zatrzymywaniem się stołu na skutek uszkodzenia kabla blatu stołu (tylko system ProxiDiagnost N90), które mogą stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zastępuje uprzednio wysłane zawiadomienie i zawiera następujące aktualizacje:

- Punkt 1 — zaktualizowano opis problemu 1, dodając informację o ryzyku wystąpienia pożaru instalacji elektrycznej.
- Punkt 2 — dodano następujące zagrożenia związane z problemem 1: poparzenia, ryzyko uduszenia się, opóźnienie rozpoznania, konieczność wykonania dodatkowego skanowania i/lub konieczność ponownego podania dożylnego środka kontrastowego.
- Punkt 3 — dodano ilustrację 3 w celu czytelnego wskazania lokalizacji etykiety na systemie.
- Punkt 4 — zaktualizowano informacje dotyczące działań podejmowanych przez klienta poprzez dodanie zaleceń w przypadku wystąpienia pożaru instalacji elektrycznej.

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

##### **Problem 1: uszkodzenie komponentów na skutek zwarcia (systemy CombiDiagnost R90 i ProxiDiagnost N90):**

Jeśli w systemach CombiDiagnost R90 lub ProxiDiagnost R90 pojawi się zbyt wysokie napięcie /przebiecie, może ono doprowadzić do zwarcia w głównej szafie sterującej (szafa M). Główna szafa ~~szafka~~ jest fizycznie oddzielona od sprzętu wchodzącego w skład systemu obrazowania, aczkolwiek znajduje się w jego pobliżu. Firma Philips wykryła, że zbyt wysokie napięcie wpływa na układ filtrujący zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), który z kolei oddziałuje na znajdujący się w szafce głównej moduł dystrybucji zasilania systemu (SPDU). Problem ten może przejawiać się w co najmniej jeden z następujących sposobów:

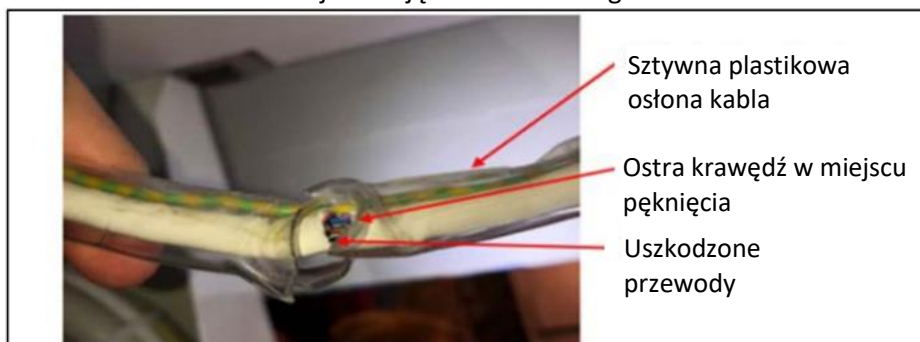
- Pożar instalacji elektrycznej w głównej szafie
- Dym lub zapach dymu pochodzący z głównej szafy
- Strzelający dźwięk dochodzący z głównej szafy

Do lutego 2023 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych.

## **Problem 2: zatrzymywanie się stołu na skutek uszkodzenia kabla stołu (tylko ProxiDiagnost N90):**

Stół systemu ProxiDiagnost N90 jest wyposażony w kabel znajdujący się pod blatem stołu. Kabel ten znajduje się wewnątrz plastikowej osłony, która może pęknąć i uszkodzić kabel (patrz ilustracja 1). W przypadku uszkodzenia kabla blatu stołu aktywacja funkcji pochylania stołu przez użytkownika może być niemożliwa. Jeśli kabel zostanie uszkodzony, dojdzie do zwolnienia mechanizmu hamulca, ale ponieważ system jest wyważony we wszystkich kierunkach, stół pozostanie nieruchomy. Stół można ponownie ustawić w pozycji 0° przy użyciu przełącznika pochylecia, co pozwala w bezpieczny sposób przenieść pacjenta ze stołu.

Ilustracja 1. Zdjęcie uszkodzonego kabla



Do lutego 2023 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych.

Uwaga: problem 2 nie jest powiązany z problemem 1.

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

### **Problem 1: uszkodzenie komponentów na skutek zwarcia (systemy CombiDiagnost R90 i ProxiDiagnost N90):**

W przypadku wystąpienia pożaru lub dymu wskutek przegrzania komponentów pacjenci lub operatorzy mogą być narażeni na następujące zagrożenia:

- Poparzenia
- Przedostanie się dymu do dróg oddechowych
- Uduszenie się

Co więcej, przegrzanie się komponentów może wpłynąć na działanie systemu, co może spowodować:

- opóźnienie w postawieniu diagnozy,
- konieczność wykonania dodatkowego skanu,
- konieczność ponownego podania dożylnego środka kontrastowego.

Problem ten może również skutkować zniszczeniem mienia.

### **Problem 2: zatrzymywanie się stołu na skutek uszkodzenia kabla stołu (tylko ProxiDiagnost N90):**

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje prawdopodobieństwo, że postawienie diagnozy zostanie opóźnione lub konieczne będzie wykonanie dodatkowego skanu.

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

### **Przeznaczenie:**

System CombiDiagnost R90 jest wielofunkcyjnym systemem radiograficznym przeznaczonym do wykonywania szerokiego zakresu badań. Może być używany zarówno we wszystkich rutynowych

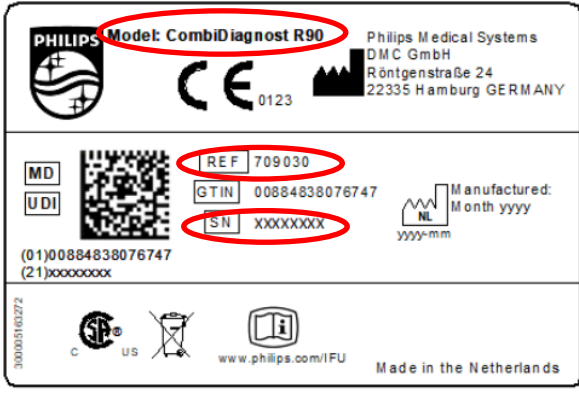
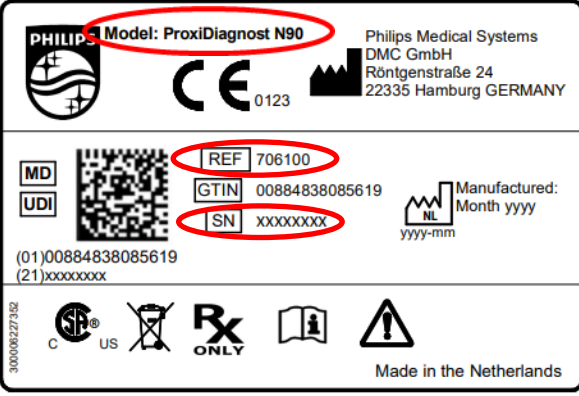
badaniach radiograficznych i fluoroskopowych, jak i w badaniach specjalistycznych, np. angiografii i badaniach pediatrycznych, z wyjątkiem badań mammograficznych.

System ProxiDiagnost N90 jest wielofunkcyjnym systemem radiograficznym przeznaczonym do wykonywania szerokiego zakresu badań. Może być używany zarówno we wszystkich rutynowych badaniach radiograficznych i fluoroskopowych, jak i w badaniach specjalistycznych, np. angiografii i badaniach pediatrycznych, z wyjątkiem badań mammograficznych.

### Rozpoznawanie wadliwych systemów:

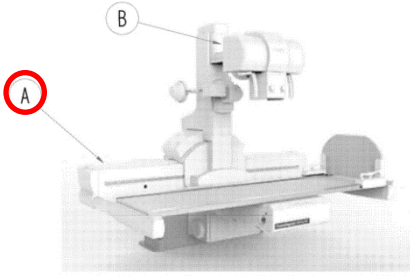
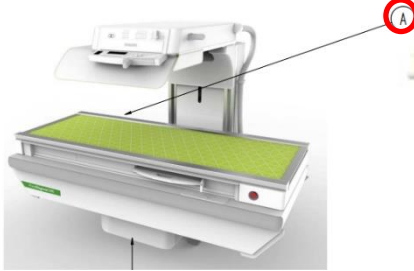
Nazwy modeli, numery modeli (REF) oraz numery seryjne (SN) systemów, których dotyczy problem, wymieniono w Dodatku A. Nazwa modelu, numer modelu (REF) oraz numer seryjny (SN) danego systemu znajduje się na etykiecie systemu w miejscach wskazanych na ilustracji 2. Lokalizację etykiety wskazano na ilustracji 3.

Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu

Etykieta systemu	Nazwa modelu	Numer modelu (REF)
	CombiDiagnost R90	709030 709031
	System ProxiDiagnost N90	706100 706110

Ilustracja 3. Lokalizacja etykiety systemu

Umiejscowienie etykiet	Nazwa modelu	Numer modelu (REF)
------------------------	--------------	--------------------

 <p>The image shows a Philips CombiDiagnost R90 X-ray machine. Callout 'A' points to the patient table, and callout 'B' points to the X-ray tube assembly.</p>	<p>CombiDiagnost R90</p>	<p>709030 709031</p>
 <p>The image shows a Philips System ProxiDiagnost N90 X-ray machine. Callout 'A' points to the control console.</p>	<p>System ProxiDiagnost N90</p>	<p>706100 706110</p>

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

- A. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- B. Niniejsze zawiadomienie należy dołączyć do instrukcji obsługi systemu CombiDiagnost R90 lub ProxiDiagnost N90 w formie dodatku, tak aby można się z nim było łatwo zapoznać.

### C. **Problem 1 — uszkodzenie komponentów na skutek zwarcia:**

Jeśli użytkownik zobaczy lub poczuje dym, usłyszy strzelający dźwięk dochodzący z głównej szafki lub zobaczy, że główną szafkę zajął ogień:

1. Należy natychmiast odłączyć zasilanie w pracowni za pomocą głównego bezpiecznika i ewakuować pacjenta.
2. Natychmiast przestać wykonywania dalszych badań.
3. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami przeciwpożarowymi (np. ewakuacja, powiadomienie straży pożarnej).
4. Natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips i podać numer akcji naprawczej FCO70900054 (CombiDiagnost R90), FCO70600105 (ProxiDiagnost N90 w wersji 1.0) lub FCO70600108 (ProxiDiagnost N90 w wersji 1.1) w celu zaplanowania wizyty inżyniera serwisu firmy Philips w placówce.

### **Problem 2 — zatrzymywanie się stołu na skutek uszkodzenia kabla stołu:**

Jeśli stół nie pochyla się lub nie hamuje w oczekiwany sposób:

1. Ustawić stół w pozycji 0°, używając przełącznika pochylenia.
2. Zdjąć pacjenta ze stołu.
3. Natychmiast przestać wykonywania dalszych badań.
4. Natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips i podać numer akcji naprawczej FCO70600105 (ProxiDiagnost N90 w wersji 1.0) lub FCO70600108 (ProxiDiagnost N90 w wersji 1.1) w celu zaplanowania wizyty inżyniera serwisu firmy Philips w placówce, podczas której sprawdzi on i naprawi kabel.

- D. Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony Formularz odpowiedzi do firmy Philips. Formularz odpowiedzi załączony do niniejszego zawiadomienia należy wypełnić i odesłać nawet w sytuacji, gdy odesłano Formularz odpowiedzi dołączony do poprzedniego zawiadomienia.

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

### **Problem 1 — uszkodzenie komponentów na skutek zwarcia (systemy CombiDiagnost R90 i ProxiDiagnost N90):**

Inżynier serwisu firmy Philips odwiedzi placówki, w których znajdują się urządzenia, których dotyczy problem, i zainstaluje w systemie komponent, który zapobiegnie występowaniu problemu.

### **Problem 2 — zatrzymywanie się stołu na skutek uszkodzenia kabla stołu (dotyczy tylko systemu ProxiDiagnost N90):**

Inżynier serwisu firmy Philips odwiedzi placówki, w których znajdują się urządzenia, których dotyczy problem, i wymieni kabel blatu stołu, co zapobiegnie występowaniu problemu.

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.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.



Z poważaniem

Karmen Gruenert  
Head of Diagnostic X-Ray (DXR) Quality and Regulatory

**Dodatek A – numery seryjne wadliwych systemów**

Nazwa modelu: CombiDiagnost R90									
Numer modelu (REF): 709030									
1000000	1000001	1000002	1000003	1000004	1000006	1000007	1000010	1000011	1000012
1000013	1000014	1000015	1000016	1000019	1000020	1000021	1000022	1000023	1000024
1000025	1000026	1000027	1000029	1000030	1000031	1000032	1000034	1000035	1000036
1000037	1000038	1000040	1000041	1000042	1000043	1000044	1000045	1000046	1000047
1000048	1000049	1000050	1000051	1000052	1000053	1000054	1000055	1000056	1000057
1000058	1000060	1000061	1000063	1000064	1000065	1000066	1000067	1000068	1000069
1000070	1000071	1000072	1000073	1000075	1000076	1000078	1000079	1000080	1000081
1000082	1000083	1000087	1000089	1000090	1000092	1000093	1000094	1000095	1000096
1000097	1000099	1000100	1000102	1000103	1000104	1000107	1000108	1000109	1000111
1000112	1000114	1000115	1000116	1000117	1000118	1000119	1000121	1000122	1000124
1000125	1000126	1000127	1000130	1000131	1000133	1000134	1000135	1000136	1000137
1000138	1000139	1000140	1000144	1000145	1000149	1000151	1000152	1000156	1000165
1000166	1000168	1000169	1000170	1000171	1000174	1000176	1000178	1000179	1000180
1000184	1000185	1000186	1000187	1000188	1000189	1000190	1000191	1000194	1000198
1000199	1000202	10001000	10001001	10001010	10001070	10001071	10001072	10001074	10001076
10001080	10001081	10001082	10001083	10001084	10001085	10001086	10001087	10001088	10001089
10001090	10001091	10001092	10001093	10001094	10001095	10001096	10001097	10001098	10001099
10001100	10001216	10001218	17000018	17000164	18000069	11201-10	24233-03	24592-122	28
7175_04	7896_04	SN16000001	SN16000002	SN16000003	SN16000004	SN16000006	SN16000007	SN16000008	SN16000009
SN17000001	SN17000002	SN17000003	SN17000004	SN17000006	SN17000007	SN17000008	SN17000009	SN17000010	SN17000011
SN17000012	SN17000013	SN17000014	SN17000015	SN17000016	SN17000017	SN17000018	SN17000019	SN17000020	SN17000021
SN17000022	SN17000023	SN17000024	SN17000101	SN17000102	SN17000103	SN17000104	SN17000105	SN17000106	SN17000107
SN17000108	SN17000109	SN17000110	SN17000111	SN17000112	SN17000113	SN17000114	SN17000115	SN17000116	SN17000117
SN17000118	SN17000119	SN17000120	SN17000121	SN17000122	SN17000123	SN17000124	SN17000126	SN17000127	SN17000128
SN17000129	SN17000130	SN17000131	SN17000132	SN17000133	SN17000134	SN17000135	SN17000136	SN17000137	SN17000138
SN17000139	SN17000140	SN17000141	SN17000142	SN17000143	SN17000144	SN17000145	SN17000146	SN17000147	SN17000148
SN17000149	SN17000150	SN17000151	SN17000152	SN17000153	SN17000154	SN17000155	SN17000156	SN17000157	SN17000158
SN17000159	SN17000160	SN17000161	SN17000162	SN17000163	SN17000164	SN17000165	SN17000166	SN17000167	SN17000168
SN17000169	SN17000170	SN17000171	SN17000227	SN18000001	SN18000002	SN18000003	SN18000004	SN18000005	SN18000006
SN18000007	SN18000008	SN18000009	SN18000010	SN18000011	SN18000012	SN18000013	SN18000014	SN18000015	SN18000016
SN18000017	SN18000018	SN18000019	SN18000020	SN18000021	SN18000022	SN18000023	SN18000024	SN18000025	SN18000026
SN18000027	SN18000028	SN18000029	SN18000030	SN18000031	SN18000032	SN18000033	SN18000034	SN18000035	SN18000036
SN18000037	SN18000038	SN18000039	SN18000041	SN18000044	SN18000045	SN18000046	SN18000047	SN18000048	SN18000049
SN18000050	SN18000051	SN18000052	SN18000053	SN18000054	SN18000055	SN18000056	SN18000057	SN18000058	SN18000060
SN18000061	SN18000062	SN18000063	SN18000064	SN18000065	SN18000066	SN18000067	SN18000068	SN18000069	SN18000070
SN18000071	SN18000072	SN18000073	SN18000074	SN18000075	SN18000076	SN18000077	SN18000078	SN18000079	SN19000001
SN19000002	SN19000003	SN19000004	SN19000005	SN19000006	SN19000007	SN19000008	SN19000009	SN19000010	SN19000011
SN19000012	SN19000013	SN19000014	SN19000015	SN19000016	SN19000017	SN19000018	SN19000019	SN19000020	SN19000021
SN19000022	SN19000023	SN19000024	SN19000025	SN19000026	SN19000027	SN19000028	SN19000029	SN19000030	SN19000031
SN19000032	SN19000033	SN19000034	SN19000035	SN19000036	SN19000037	SN19000038	SN19000039	SN19000040	SN19000041
SN19000042									

## Nazwa modelu: CombiDiagnost R90

### Numer modelu: 709031

10001004	10001005	10001006	10001008	10001009	10001010	10001011	10001012	10001013	10001018
10001020	10001024	10001026	10001027	10001028	10001029	10001030	10001031	10001032	10001035
10001036	10001043	10001044	10001045	10001046	10001047	10001048	10001049	10001050	10001051
10001052	10001053	10001054	10001055	10001056	10001057	10001058	10001059	10001060	10001061
10001062	10001063	10001064	10001065	10001066	10001067	10001068	10001069	10001070	10001071
10001072	10001074	10001075	10001076	10001077	10001078	10001079	10001080	10001081	10001083
10001084	10001085	10001087	10001090	10001091	10001093	10001094	10001095	10001096	10001097
10001098	10001099	10001100	10001101	10001102	10001103	10001104	10001105	10001106	10001107
10001108	10001109	10001110	10001111	10001112	10001113	10001114	10001115	10001116	10001117
10001118	10001119	10001120	10001121	10001122					

## Nazwa modelu: ProxiDiagnost N90

### Numer modelu: 706100

597241	10000000	10000001	10000004	10000005	10000006	10000008	10000009	10000010	10000011
10000012	10000013	10000014	10000015	10000016	10000017	10000018	10000019	10000020	10000021
10000022	10000023	10000024	10000025	10000026	10000027	10000028	10000030	10000031	10000032
10000033	10000034	10000035	10000036	10000037	10000039	10000040	10000041	10000042	10000043
10000044	10000045	10000046	10000047	10000048	10000049	10000050	10000051	10000052	10000053
10000054	10000055	10001013	10001014	10001015	10001017	10001018	10001019	10001020	10001021
10001022	10001023	10001025	10001026	10001028	10001029	10001030	10001033	10001035	10001037
10001039	10001040	10001041	10001042	10001043	10001044	10001048	10001049	10001050	10001051
10001053	10001054	10001059	18000001	20000022	20000026	20000034	20000044	20000045	20000046
20000051	20000052	20000054	20000055	20000061	20000062	20000063	20000064	20000065	20000066
20000067	20000068	20000069	20000070	20000071	20000072	20000073	20000074	20000077	20000078
20000079	20000081	20000082	20000083	20000085	20000086	20000089	721815121706	SN10001000	SN10001001
SN10001002	SN10001003	SN10001004	SN10001005	SN10001006	SN10001007	SN10001008	SN10001009	SN10001010	SN10001011
SN10001012	SN18000001	SN18000002	SN18000003	SN18000004	SN18000005	SN18000006	SN18000007	SN18000008	SN18000009
SN18000011	SN18000012	SN18000013	SN18000014	SN18000015	SN18000016	SN18000017	SN18000018	SN18000019	SN18000020
SN18000021	SN18000022	SN18000023	SN18000024	SN18000152	SN18000249	SN19000001	SN19000002	SN19000003	SN19000004
SN19000005	SN19000006	SN19000007	SN19000008	SN19000009	SN19000010	SN19000011	SN19000012	SN19000013	SN19000014
SN19000015	SN19000016	SN19000017	SN19000018						

## Nazwa modelu: ProxiDiagnost N90

### Numer modelu: 706110

10001045	10001052	10001055	10001057	10001058	10001059	10001060	10001061	10001062	10001063
10001064	10001065	10001066	10001067	10001068	10001069	10001070	10001071	10001072	10001073
10001074	10001075	10001076	10001077	10001078	10001079	10001080	10001082	10001083	10001084
10001085	10001086	10001087	10001088	10001089	10001090	10001091	10001092	10001093	10001094
10001095	10001096	10001098	10001099	10001100	10001101	10001102	10001103	10001104	10001105
10001106	10001107	10001108	10001109	10001110	10001111	10001112	10001113	10001116	10001118



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

**Dotyczy:** systemy CombiDiagnost R90 i ProxiDiagnost N90 — potencjalne uszkodzenie komponentów na skutek zwarcia oraz potencjalne zatrzymywanie się stołu na skutek uszkodzenia kabla blatu stołu

**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 informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

---

Ulica:

---

Miejscowość / województwo / kod  
pocztowy / kraj:

---

### Działania podejmowane przez klienta:

- A. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- B. Niniejsze zawiadomienie należy dołączyć do instrukcji obsługi systemu CombiDiagnost R90 lub ProxiDiagnost N90 w formie dodatku, tak aby można się z nim było łatwo zapoznać.
- C. Do czasu naprawy systemu przez firmę Philips należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4 niniejszego zawiadomienia.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone 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):

---

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go do firmy Philips pocztą elektroniczną na adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com).