

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy serii **Azurion** i **Allura Xper**

Ryzyko utraty możliwości wykonywania ruchów mechanicznych oraz upadku zespołu zawieszenia z rozwiązaniem FlexMove i ramieniem C

5 lipca 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia

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 w systemach Azurion oraz Allura Xper z zainstalowanym opcjonalnym rozwiązaniem FlexMove potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa, które może stwarzać zagrożenie dla pacjentów oraz osób znajdujących się w pobliżu. 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 z powodu sił wywieranych podczas przemieszczania ramienia C w systemach Azurion i Allura śruby podtrzymujące zawieszenie FlexMove mogą się poluzować i/lub pęknąć, a na zawieszeniu FlexMove mogą pojawić się pęknięcia (patrz ilustracje 1, 2 i 3).

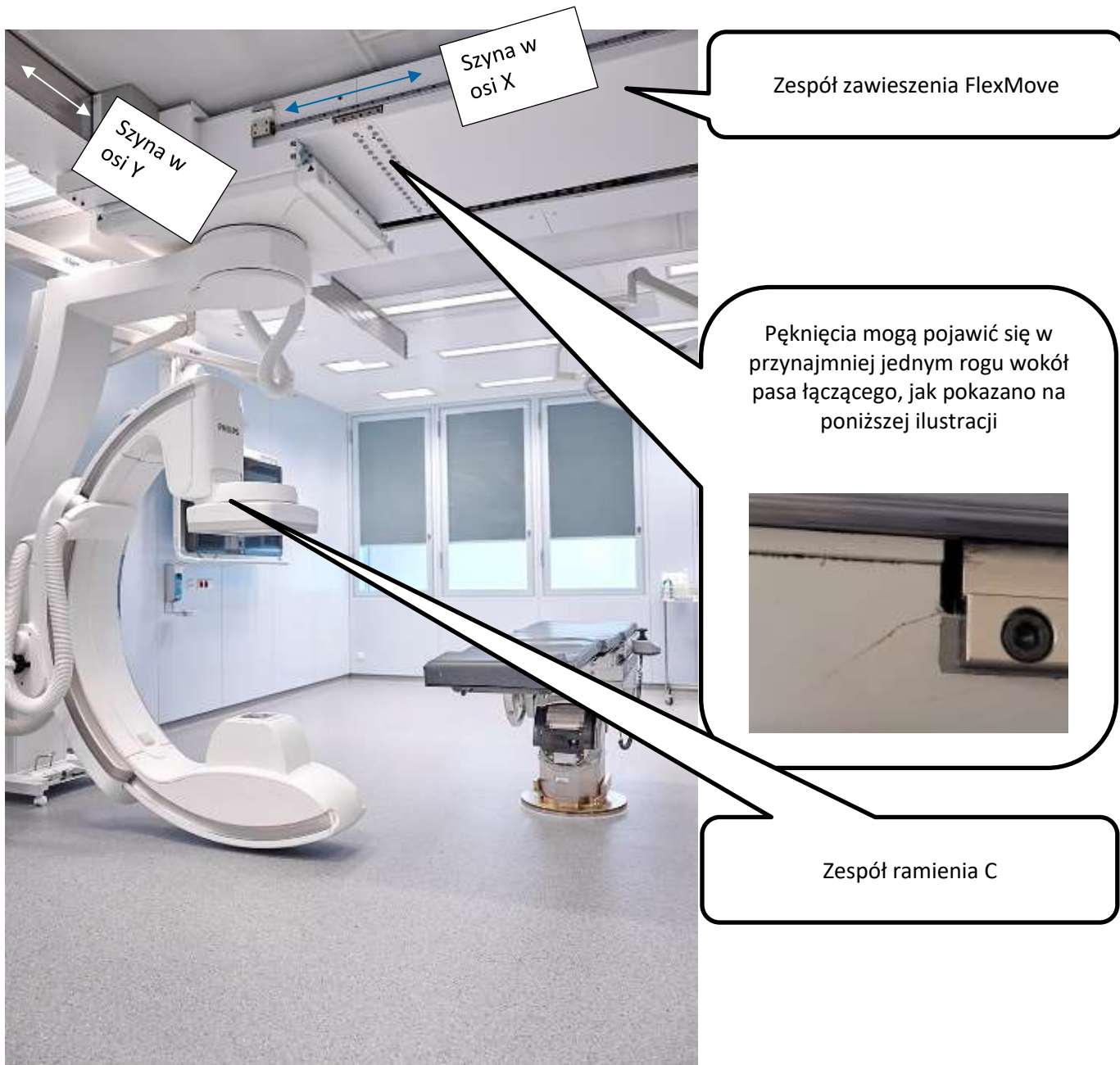
Jeśli śruby mocujące zawieszenie FlexMove do szyny jezdnej poluzują się lub pękają albo na zawieszeniu pojawią się pęknięcia, mogą wystąpić następujące problemy:

- Utrata możliwości wykonywania poprzecznych ruchów ramienia C z powodu nieuzasadnionego wykrycia kolizji na skutek dodatkowego tarcia.
- Utrata możliwości wykonywania ręcznego ruchu zawieszenia FlexMove z powodu dodatkowego tarcia.
- Wydawanie nietypowych dźwięków podczas poprzecznego ruchu ramienia C.
- Utrata stabilności zamocowania ramienia C.
- Upadek zespołu ramienia C (o masie 1500 kg) w przypadku pęknięcia / poluzowania się wszystkich śrub w szynie w osi X.
- Opuszczenie się zespołu łuku C (do 10 cm, jeśli ramię C znajduje się po jednej stronie szyny; do 5 cm, jeśli ramię C znajduje się pośrodku szyn; i 1,5 cm, jeśli ramię C jest ustawione w położeniu przednim/tylnym) w przypadku pęknięcia / poluzowania się wszystkich śrub w szynie w osi Y.

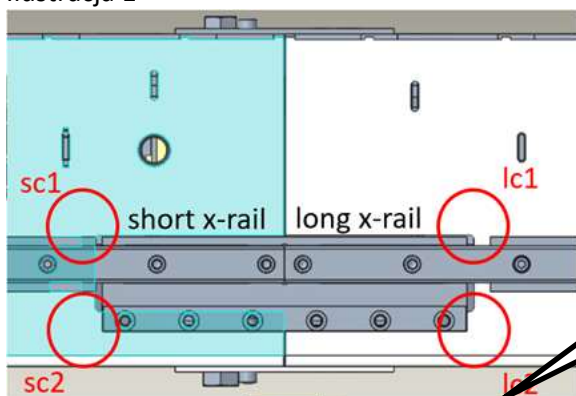
Do maja 2023 r. firma Philips otrzymała czternaście (14) zażaleń związanych z jedenastoma (11) systemami, w przypadku których zgłoszono poluzowanie i/lub pęknięcie śrub. W trzech (3) przypadkach stwierdzono również występowanie pęknięć. W żadnym z tych przypadków nie doszło do

Nr referencyjny Philips 2023-IGT-BST-008

opuszczenia się ani upadku zespołu ramienia C. Nie zgłoszono wystąpienia obrażeń u pacjentów lub użytkowników.



Ilustracja 1



Ilustracja 3

Cztery lokalizacje na szynie w osi X (po obu stronach szyny) zawieszenia FlexMove, w których mogą pojawić się pęknięcia.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Brak możliwości wykonywania mechanicznych ruchów zespołu ramienia C podczas zabiegu może spowodować jego opóźnienie i/lub jego przerwanie.

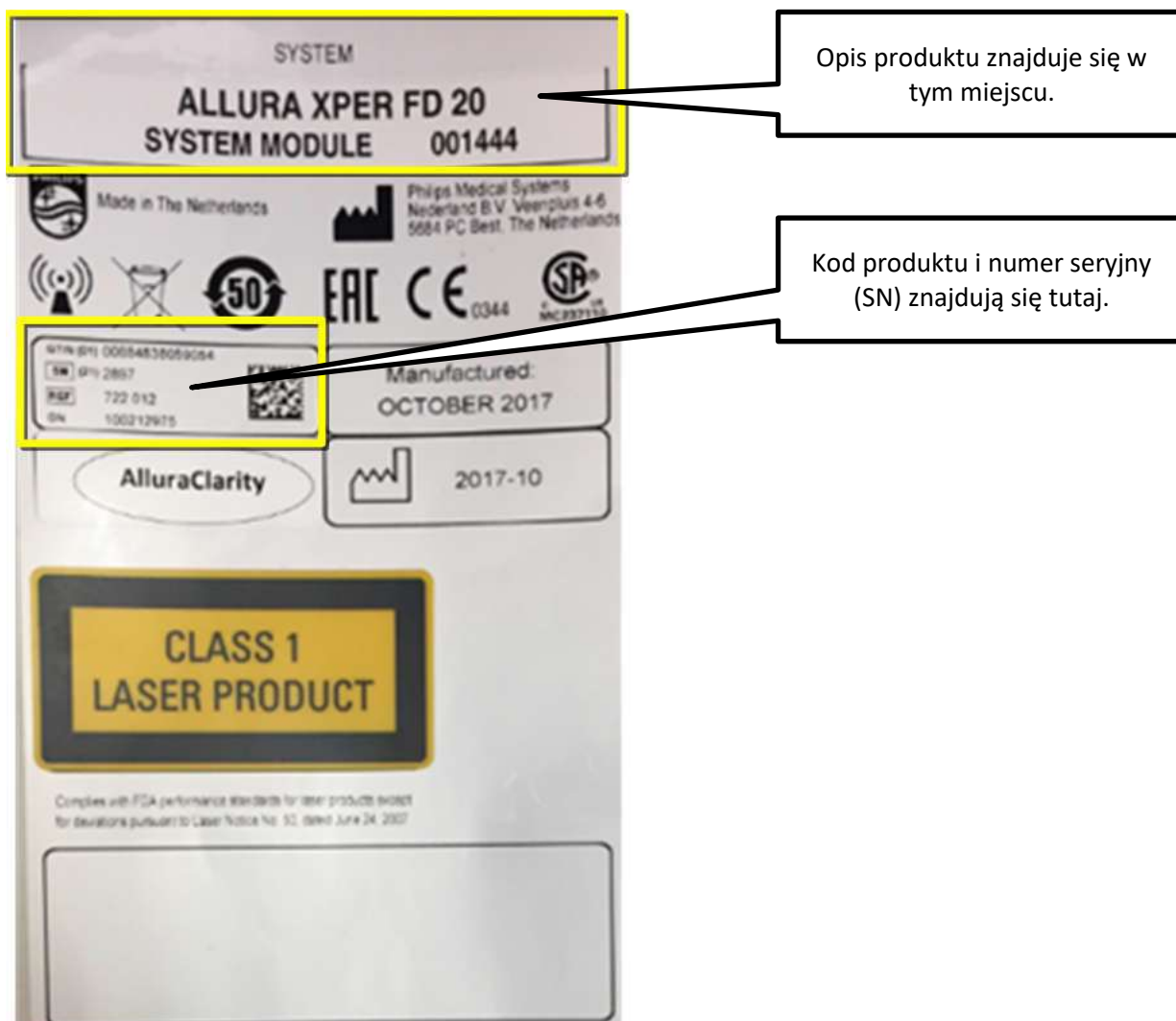
Choć prawdopodobieństwo poważnych obrażeń lub śmierci jest niewielkie, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka opuszczenia się lub upadku zawieszenia z rozwiązaniem FlexMove i łukiem C, co mogłoby spowodować różne rodzaje obrażeń, w tym poważne obrażenia lub śmierć pacjenta i/lub osoby znajdującej się w pobliżu.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Identyfikowanie systemów, w których występuje opisywany problem

Problem dotyczy wszystkich systemów Azurion i Allura Xper z zainstalowanym opcjonalnym rozwiązaniem FlexMove.

Lista takich systemów została zamieszczona w dodatku A niniejszego zawiadomienia. Systemy te można zidentyfikować po opisie produktu, kodzie produktu i numerze seryjnym (SN), które znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu pokazanej poniżej.



Ilustracja 4. Ilustracja etykiety identyfikacyjnej systemu (pokazano przykładowy system Allura)



Ilustracja 5. Lokalizacja etykiety identyfikacyjnej systemu

Firma Philips wysłała niniejsze zawiadomienie bezpośrednio do klientów posiadających systemy, w których występuje opisywany problem.

Przeznaczenie

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 serca, w tym badania diagnostyczne, interwencyjne i na potrzeby minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

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

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

Systemy serii Azurion i Allura Xper są dostępne w konfiguracjach z rozwiązaniem FlexMove. Rozwiązanie FlexMove umożliwia ustawienie pozycjonera w położeniu gotowości, a następnie przesunięcie do pozycji roboczej w trakcie badania lub zabiegu. Po zainstalowaniu zawieszania z rozwiązaniem FlexMove pozycjoner przesuwa się wzdłuż i w poprzek po zamontowanych na suficie szynach.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów oraz osób znajdujących się w pobliżu

- 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.
- W przypadku dostrzeżenia pęknięć na zawieszeniu rozwiązania FlexMove (patrz ilustracje 2 i 3) należy skontaktować się z firmą Philips, tak aby kontrolę systemu można było przeprowadzić jak najszybciej.
 - Jeśli w obszarze oznaczonym na poniższej ilustracji literą A znajdują się pęknięcia, można dalej korzystać z systemu.
 - Jeśli pęknięcia znajdują się w obszarze oznaczonym na poniższej ilustracji literą A i ciągną się do obszaru oznaczonego literą B, firma Philips zaleca zaprzestanie korzystania z systemu.



Ilustracja 6. Możliwe lokalizacje występowania pęknięć

- Dotyczy to również sytuacji, w których wykonywaniu poprzecznych ruchów łuku C towarzyszą nietypowe dźwięki.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom w celu poinformowania ich o problemie.
- Jak najszybciej po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi (na stronie 7) 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 firmę Philips IGT-Systems (SRN: NL-MF-000001489) w celu rozwiązania problemu

Firma Philips przeprowadzi kontrolę wszystkich wadliwych systemów, aby:

- sprawdzić, czy na zawieszeniu rozwiązania FlexMove nie pojawiły się pęknięcia;
- sprawdzić, czy śruby zawieszenia rozwiązania FlexMove są prawidłowo zamocowane;
- wymienić wszystkie poluzowane lub pęknięte śruby.

Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty kontroli systemu(-ów) (nr. ref. FCO72200538). Kontrola ta ma ogromne znaczenie, ponieważ pozwoli firmie Philips na sprawdzenie, czy problem opisany w niniejszym zawiadomieniu występuje w Państwa systemie. W związku z tym prosimy o współpracę z Państwa strony i jak najszybsze zaplanowanie wizyty.

Jeśli wymiana poluzowanych lub pękniętych śrub nie będzie możliwa w trakcie wizyty lub jeśli w jego toku wykryte zostaną pęknięcia, firma Philips zaplanuje kolejną wizytę mającą na celu wymianę śrub i/lub zawieszenia rozwiązania FlexMove.

Na podstawie posiadanych przez nas informacji wynika, że systemy mogą być nadal używane w sposób bezpieczny przez co najmniej rok od podjęcia opisanych działań. Nasi specjaliści intensywnie pracują nad znalezieniem trwałego rozwiązania, które zostanie wdrożone przez firmę Philips możliwie najszybciej. Dziękujemy za współpracę w zakresie wykonywania czynności, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu.

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, serwis.medyczny@philips.com](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Dorota Lech

Dorota Lech
Quality Manager

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: ryzyko utraty możliwości wykonywania ruchów mechanicznych oraz upadku zawieszenia rozwiązania FlexMove Carriage z łukiem C używanego w systemach Azurion i Allura Xper), akcja naprawcza nr FCO 72200538.

Instrukcje: prosimy o jak najszybsze wypełnienie i zwrot niniejszego formularza do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod

pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- 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.
- W przypadku pojawienia się pęknięć na zawieszeniu rozwiązania FlexMove (patrz ilustracje 2 i 3) należy skontaktować się z firmą Philips, tak aby kontrolę systemu można było przeprowadzić jak najszybciej, a także:
 - Jeśli pęknięcia znajdują się w obszarze oznaczonym na ilustracji 6 literą A, można dalej korzystać z systemu.
 - Jeśli pęknięcia znajdują się w obszarze oznaczonym na ilustracji 6 literą A i ciągną się do obszaru oznaczonego literą B, firma Philips zaleca zaprzestanie korzystania z systemu.
- Dotyczy to również sytuacji, w których wykonywaniu poprzecznych ruchów łuku C towarzyszą nietypowe dźwięki.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom w celu poinformowania ich o problemie.
- Prosimy jak najszybciej, jednak 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 wykonać.

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 Philips Allura/Azurion.

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 akcji naprawczej, o której mowa w niniejszym zawiadomieniu.

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

Dodatek A

Kod produktu	Opis produktu	Numer seryjny
722010	Allura Xper FD10	1060, 1163, 1164, 1364
722012	Allura Xper FD20	1014, 1019, 1034, 1054, 1063, 1077, 1113, 1187, 1212, 1218, 1219, 1229, 1254, 1306, 1327, 1333, 1335, 1337, 1344, 1356, 1369, 1399, 1406, 1433, 1439, 1504, 1537, 1555, 1589, 1633, 1676, 1683, 1726, 1746, 1803, 1806, 1844, 1850, 1853, 1904, 1908, 1909, 1922, 2003, 2071, 2076, 2086, 2089, 2108, 2215, 2219, 2282, 2338, 2417, 2466, 2594, 2875, 600, 651, 672, 735, 740, 760, 766, 852, 854, 863, 893, 908, 920, 921, 959, 963, 972, 986, 990
722022	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	6
722023	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 112, 113, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 130, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 14, 141, 142, 144, 145, 149, 150, 152, 158, 159, 160, 164, 165, 169, 177, 18, 2, 20, 25, 27, 31, 34, 35, 4, 41, 42, 46, 49, 5, 50, 52, 53, 58, 60, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 8, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 9, 90, 94, 96, 98
722026	Allura Xper FD10	166, 529, 619, 1116, 1133
722028	Allura Xper FD20	1001, 1011, 1029, 1038, 1049, 1055, 1074, 1088, 1094, 1130, 1181, 1214, 1256, 1258, 1267, 1269, 128, 139, 1456, 1474, 1538, 1546, 1547, 155, 1593, 1598, 1623, 1624, 1647, 1652, 1662, 1699, 1736, 1790, 1838, 1844, 1877, 193, 1955, 2020, 210, 214, 2143, 216, 217, 2198, 2208, 2305, 2306, 233, 2340, 2372, 2436, 2460, 2482, 251, 2536, 254, 260, 2745, 278,

		2924, 30, 300, 310, 313, 315, 326, 333, 376, 38, 381, 406, 431, 444, 456, 460, 462, 485, 491, 494, 496, 498, 499, 505, 520, 528, 539, 556, 588, 589, 604, 617, 637, 657, 668, 669, 670, 672, 692, 710, 720, 748, 758, 768, 796, 802, 815, 820, 889, 895, 896, 9, 901, 910, 911, 919, 926, 930, 932, 940, 942, 952, 956, 972, 974, 975, 99
722033	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	1
722035	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	1, 10, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 108, 109, 11, 110, 111, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 131, 132, 134, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 151, 153, 154, 156, 158, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 17, 171, 172, 174, 177, 183, 184, 185, 186, 19, 190, 191, 194, 195, 196, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 21, 212, 215, 218, 222, 226, 229, 23, 230, 231, 233, 236, 24, 242, 243, 245, 246, 248, 25, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 258, 259, 26, 263, 265, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 40, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 53, 56, 57, 58, 59, 6, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85, 88, 89, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
722079	Azurion 7 M20	1017, 1023, 1034, 1042, 1045, 1053, 1104, 1139, 1230, 1242, 1255, 1318, 217, 225, 229, 233, 234, 235, 239, 24, 25, 255, 256, 262, 281, 282, 285, 286, 287, 288, 296, 302, 31, 313, 316, 317, 32, 328, 329, 333, 335, 337, 34, 341, 346, 35, 352, 354, 356, 357, 360, 364, 369, 378, 379, 381, 389, 390, 397, 398, 399, 40, 400, 405, 408, 420, 422, 423, 428, 43, 437, 438, 450, 452, 453, 460, 463, 47,

		470, 482, 483, 484, 487, 491, 492, 493, 498, 500, 524, 533, 541, 546, 551, 557, 56, 561, 564, 574, 578, 595, 608, 621, 628, 635, 644, 651, 66, 684, 686, 694, 697, 703, 703339, 703365, 703404, 703475, 703529, 703549, 703636, 703661, 703690, 703804, 703872, 703897, 703918, 703922, 704008, 704060, 704146, 704149, 704237, 713, 716, 720, 722, 740, 745, 747, 75, 752, 764, 77, 778, 793, 794, 810, 814, 819, 831, 832, 833, 838, 840, 856, 857, 874, 879, 900, 902, 912, 939, 941, 942, 944, 969, 980, 990
722224	Azurion 7 M20	1053, 1054, 1080, 1285, 1361, 156, 1568, 187, 213, 345, 37, 491, 509, 532, 559, 596, 7, 707, 782, 785, 841, 874, 875, 9