

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Systemy Azurion firmy Philips

Mechaniczne zużycie układu sterowania pływającym blatem stołu mogące prowadzić do ograniczenia dostępności lub całkowitej utraty wzdużnych i poprzecznych ruchów stołu i/lub skaleczeń

04 maj 2026

**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.

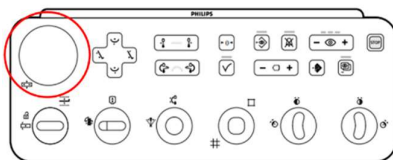
Szanowni Państwo!

Firma Philips zidentyfikowała potencjalny problem związany z bezpieczeństwem systemów Azurion firmy Philips polegający na ograniczonej dostępności lub utracie ruchów wzdużnych i poprzecznych stołu na skutek zużycia mechanicznego układu sterowania pływającym blatem stołu na module sterowania. Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła, że układ sterowania pływającym blatem stołu na module sterowania w systemach Azurion może z czasem ulegać mechanicznemu zużyciu.

Układ sterowania pływającym blatem stołu znajduje się na module sterowania po stronie stołu. Po uruchomieniu układu sterowania hamulce stołu zostają zwolnione, umożliwiając ustawienie pozycji wzdużnej lub poprzecznej stołu.



Rysunek 1. Układ sterowania pływającym blatem stołu na module sterowania

Wraz z upływem czasu, na skutek zużycia mechanicznego, układ sterowania pływającym blatem stołu może odpaść, popękać lub się połamać, co może prowadzić do ograniczonej dostępności lub braku możliwości wykonania ruchów wzdużnych i poprzecznych, a także do powstania ostrych krawędzi.

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

Brak możliwości wykonania ruchów wzdużnych lub poprzecznych lub ograniczona możliwość ich wykonania w trakcie użytku klinicznego może przyczynić się do opóźnienia leczenia, potencjalnie prowadząc do poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych. Pacjentami najbardziej narażonymi na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom

interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwienego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia).

Uszkodzenie mechaniczne układu sterowania pływającym blatem stołu może również powodować powstawanie ostrych krawędzi, które w przypadku kontaktu z taką krawędzią mogą prowadzić do drobnych obrażeń (np. skaleczeń) użytkownika.

Prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”. Do tej pory w związku z tym problemem nie odnotowano żadnych szkód u pacjentów ani użytkowników.

### **3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować**

Ten problem dotyczy systemów Azurion bez opcjonalnego pomocniczego uchwytu. Systemy wyposażone w pomocniczy uchwyt zapewniają alternatywne sposoby kontrolowania wzdłużnego i poprzecznego ruchu stołu.

Załącznik A do niniejszego zawiadomienia zawiera wykaz kodów oraz nazw handlowych, a także informacje na temat przeznaczenia systemów, których dotyczy problem.

### **4. Jakie działania powinien podjąć 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.
- Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi oraz poniższymi wskazówkami.
- Jeśli wymaganej pozycji nie można osiągnąć za pomocą układu sterowania pływającym blatem stołu, należy w sytuacji, gdy jest to klinicznie możliwe, ustawić stół w inny dostępny sposób (np. zmieniając położenie pozycjonera), tak aby dostosować względne położenie pomiędzy systemem a pacjentem.
- W przypadku uszkodzenia układu sterowania pływającym blatem stołu należy unikać dotykania ostrych krawędzi.
- 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.
- 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.
- Jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania zawiadomienia) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, a także zrozumienia opisanego w nim problemu i działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

### **5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Image Guided Therapy Systems w celu rozwiązania problemu**

Firma Philips zainstaluje we wszystkich systemach, w których występuje opisywany problem, pomocniczy uchwyt. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować termin wdrożenia

rozwiązania w ramach akcji naprawczej. Firma Philips planuje rozpoczęcie akcji naprawczej do lipca 2026 roku.

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: Philips Sp. z o.o.; Al. Jerozolimskie 195B; 02-222 Warszawa - Dział Serwisu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem

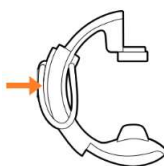


*Marjan Vos*  
*Head of Quality IGT-Systems*

## Załącznik A — systemy, których dotyczą problemy, i ich przeznaczenie

Kod systemu	Nazwa handlowa
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Kod i nazwa handlowa systemu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (ilustracja 2).



*Ilustracja 2 — etykieta identyfikacyjna systemu*

Systemy **serii Azurion** są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Badania diagnostyczne oraz interwencyjne i małoinwazyjne zabiegi chirurgiczne pod kontrolą obrazowania naczyń, struktur innych niż naczynia, serca i naczyń oraz układu nerwowego.
- Zastosowania obejmujące obrazowanie serca, w tym procedury diagnostyczne, interwencyjne i małoinwazyjne zabiegi chirurgiczne.
- Ponadto:
  - Systemy z serii Azurion można stosować na hybrydowej sali operacyjnej.
  - Systemy z serii Azurion są wyposażone w szereg funkcji wspomagających elastyczny i ukierunkowany na pacjenta przebieg pracy.

Z systemów z serii Azurion można korzystać u osób w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi**

**Dotyczy:** systemy Azurion firmy Philips, mechaniczne zużycie układu sterowania pływającego stołu mogące prowadzić do ograniczenia jego dostępności, utraty wzdłużnych i poprzecznych ruchów stołu i/lub skaleczeń, C&R 2024-IGT-BST-023

**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 niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

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.
- Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi oraz poniższymi wskazówkami.
- Jeśli wymaganej pozycji nie można osiągnąć za pomocą układu sterowania pływającym blatem stołu, należy w sytuacji, gdy jest to klinicznie możliwe, ustawić stół w inny dostępny sposób (np. zmieniając położenie pozycjonera), tak aby dostosować względne położenie pomiędzy systemem a pacjentem.
- W przypadku uszkodzenia układu sterowania pływającym blatem stołu należy unikać dotykania ostrych krawędzi.
- 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.
- 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.
- Jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania zawiadomienia) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, a także zrozumienia opisanego w nim problemu i działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem 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 Azurion 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

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail:  
[serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)