

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Systemy Azurion R3.0 firmy Philips**

Potencjalna utrata funkcji obrazowania (RTG) i/lub ruchu zmotoryzowanego, i/lub niewłaściwa zawartość obrazu, i/lub utrata danych mogące skutkować opóźnieniem lub przerwaniem i/lub komplikacjami zabiegu

12 grudnia 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 dziewięć problemów w oprogramowaniu systemów Azurion R3.0. Problemy te mogą skutkować utratą funkcji obrazowania (RTG) i/lub ruchu zmotoryzowanego, i/lub niewłaściwą zawartością obrazu, i/lub utratą danych. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polegają te problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić

Opis problemu	Zažalenia
Problem 1 — utrata promieniowania rentgenowskiego po chwilowym dotknięciu pedału W przypadku naciśnięcia i natychmiastowego zwolnienia przełącznika nożnego bez generowania promieniowania RTG (ze względu na zbyt szybkie zwolnienie pedału) system może przejść do stanu, w którym promieniowanie RTG nie będzie generowane. W takiej sytuacji w systemie nie zostanie wyświetlony 3aden komunikat informujący użytkownika, że generowanie promieniowania RTG jest niemożliwe. W niektórych przypadkach wspomniany problem może zostać rozwiązany poprzez wykonanie ciepłego restartu. Zimny restart zawsze rozwiązuje wspomniany problem.	Do tej pory nie otrzymano 3adnych 3ażaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.
Problem 2 — utrata promieniowania RTG po awarii fazy Systemy Azurion firmy Philips są projektowane tak, aby automatycznie wznawiać działanie po awarii fazy (jest to nieprawidłowe zjawisko polegające na tym, że napięcie co najmniej jednej z faz spada (prawie) do zera). W przypadku wystąpienia awarii fazy oprogramowanie generatora promieniowania RTG inicjuje automatyczny proces wznawiania działania w celu odzyskania pełnej sprawności systemu. Podczas tego procesu funkcja obrazowania (RTG) jest niedostępna przez około 5 sekund. Z powodu problemu w oprogramowaniu podczas procesu wznawiania działania komunikacja z oprogramowaniem systemu może zostać utracona, w wyniku czego system nie będzie mógł rozpoznać, że proces	Do tej pory nie otrzymano 3adnych 3ażaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.

Opis problemu	Zažalenia
przywracania działania generatora został zakończony, a generator jest gotowy do pracy. W takiej sytuacji w systemie wyświetlany będzie komunikat dla użytkownika o treści „<i>Generator is busy starting up, no X-ray possible</i>” (Trwa uruchamianie generatora. Generowanie promieniowania RTG jest niemożliwe). Jeśli awaria fazy zostanie wykryta przez generator podczas akwizycji, w systemie wyświetlany będzie też komunikat o treści „<i>Run Aborted: Tube Problem</i>” (Obrazowanie przerwane: problem z lampą). Przywrócenie działania systemu wymaga zawsze jego zimnego restartu.	
Problem 3 — brak obrazu RTG na żywo na monitorze FlexVision Podczas przeglądania obrazów w wysokiej rozdzielczości, tj. rozdzielczości powyżej 1000 × 1000 pikseli (widocznych na ekranie jako „Live2K”), monitor FlexVision może nie wyświetlać okna obrazu RTG żywo (pusty ekran) po wykonaniu poniższych działań w kolejności określonej poniżej. Zmiana ustawień widoku na żywo przez zmaksymalizowanie innego widoku na monitorze FlexVision, przez wyraźne usunięcie lub ukrycie aplikacji do wyświetlania obrazów RTG na żywo z ekranu (możliwe tylko po wyłączeniu promieniowania RTG), lub włączenie wygaszacza ekranu, lub włączenie motywów zapewniających komfort, po których wykonywany jest ciepły restart systemu. Wykonanie ciepłego restartu systemu, a następnie zmiana układu ekranów na monitorze FlexVision z 8 aplikacji do mniej niż 8 aplikacji. Problem można rozwiązać, wykonując ciepły restart systemu. Jeśli powyższe czynności zostaną wykonane ponownie w podanej kolejności, problem pojawi się ponownie. Problem można rozwiązać, wykonując zimny restart, o ile w późniejszym czasie użytkownik nie wykona później ciepłego restartu (z jakiegokolwiek powodu), a następnie czynności w sekwencji przedstawionej w scenariuszu a) lub b).	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.
Problem 4 — system ciągle się restartuje Jeśli liczba obiektów serii w bazie danych pacjentów w oprogramowaniu Suite PC systemu Azurion, w której przechowywane są metadane dotyczące pacjentów, badań, zabiegów i obiektów serii, przekracza 50 000, dochodzi do utraty funkcjonalności systemu. W takim przypadku system Azurion uruchamia się ponownie w trybie odzyskiwania. Jednak w związku z tym, że liczba obiektów serii jest nadal taka sama, problem utrzymuje się, powodując powtarzające się ponowne uruchomienia w trybie odzyskiwania. Nie wyświetla się żaden komunikat informujący o występującej sytuacji. Aby rozwiązać ten problem, konieczna jest ponowna instalacja oprogramowania Suite PC.	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.
Problem 5 — trzyosiowy napęd AMC Z powodu problemu z oprogramowaniem sprzętowym trzyosiowego napędu zaawansowanego kontrolera ruchu (ang. Advanced Motion Controller, AMC) — wbudowanego komponentu elektronicznego i mechanicznego odpowiedzialnego za precyzyjny ruch i ustawianie	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.

Opis problemu	Zažalenia
pozycjonera systemu Azurion: a) Ruchy pozycjonera mogą być powolne — w takim przypadku wyświetla się komunikat „Adjustment of frontal stand is required” (Wymagana regulacja pozycjonera frontálnego). W takiej sytuacji funkcja skanowania 3D jest niedostępna. Wyświetla się komunikat „Rotational scanning is unavailable. Reselect the X-ray protocol” (Skanowanie rotacyjne niedostępne. Wybierz ponownie protokół RTG). Aby rozwiązać ten problem, konieczna jest kalibracja systemu przez serwis. b) Zmotoryzowane ruchy pozycjonera mogą być niedostępne — w takim przypadku wyświetla się komunikat „Adjustment of frontal stand is required” (Wymagana regulacja pozycjonera frontálnego). W niektórych przypadkach problem można tymczasowo rozwiązać, wykonując zimny restart systemu. Nadal można wykonywać ruchy pozycjonera ręcznie. Problem ten nie ma wpływu na ruchy stołu.	
Problem 6 — wyczerpująca się wolna przestrzeń na partycji C oprogramowania Suite PC Miejsce na dysku C, na którym zainstalowane jest oprogramowanie Suite PC systemu Azurion Suite, może stopniowo się wyczerpywać z powodu kumulacji plików z bufora wydruku. System operacyjny Windows tworzy dla każdego zadania drukowania plik buforowy, który jest usuwany po pomyślnym zakończeniu zadania. Jeśli zadanie drukowania nie powiedzie się, pliki buforowe nie są usuwane i po każdym ponownym uruchomieniu systemu, gdy system Windows ponownie próbuje wykonać zadanie drukowania, tworzone są nowe pliki, które zajmują miejsce na dysku. Gdy system ponownie się uruchamia, a dysk C jest pełny, ruchy zmotoryzowane zostają wyłączone. Na ekranie pojawiają się następujące komunikaty: „Some geometry movements are not available” (Niektóre ruchy geometrii są niedostępne) oraz „The geometry is starting. Do not change SID” (Geometria się uruchamia. Nie zmieniaj SID).	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.
Problem 7 — system pozostaje w trybie ciągłego restartu po uruchomieniu Problem z oprogramowaniem sprawia, że License Manager, który weryfikuje zainstalowane licencje i na ich podstawie umożliwia działanie w systemie Azurion opcjonalnych funkcji, przy każdym uruchomieniu lub restarcie systemu powiększa bazę danych rejestru systemu Windows. Z czasem rejestr staje się zbyt duży, aby License Manager mógł go załadować. W takim przypadku License Manager nie może się uruchomić, a system cały czas się restartuje. System Azurion nie będzie mógł zakończyć procesu uruchamiania, a na ekranie będzie wyświetlany komunikat „X-ray system is booting...” (System RTG się uruchamia).	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.

Opis problemu	Zažalenia
Problem 8 — nieprawidłowe wyrównanie nakładki narzędzia znacznika — dotyczy tylko systemów Azurion z opcją narzędzia znacznika (Marker tool) Narzędzie znacznika (Marker tool) pozwala użytkownikom klinicznym rysować odręcznie znaczniki na wcześniej uzyskanym zdjęciu RTG, aby dodać wskazówki lub wskazać obszar zainteresowania. Znaczniki są wyświetlane na wszystkich obrazach w serii oraz na wszystkich obrazach pozyskanych po ich utworzeniu. Gdy ruch geometrii przekracza wstępnie zdefiniowane wartości progowe (np. różnice angulacji lub obrotu są większe niż 10° albo odchylenie wiązka-izocentrum w kierunku pacjenta jest większe niż 50 mm), znaczniki są ukrywane. Znaczniki pojawiają się po powrocie geometrii do położenia mieszczącego się w dopuszczalnych granicach. Mogą jednak nie powrócić dokładnie do pierwotnej pozycji, która może różnić się od obecnej o kilka milimetrów. Jeśli podczas procedury klinicznej narzędzie znacznika zostanie użyte do wskazania prawidłowego umieszczenia urządzenia, odchylenie to może prowadzić do umieszczenia urządzenia w nieprawidłowym miejscu.	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.
Problem 9 — błąd pozycji wzdłużnej — dotyczy tylko systemów Azurion z pozycjonerem frontálním Poly-G3 W przypadku gdy wymagane jest przesunięcie pozycjonera frontálního w kierunku wzdłużnym, system Azurion może wykryć niezgodność między oczekiwaną (ustawioną) pozycją wzdłużną a zmierzonym (rzeczywistym) położeniem pozycjonera. Ta niezgodność jest spowodowana przez błąd w wartości pozycji wzdłużnej podawanej przez potencjometr wykrywający położenie. Po wykryciu niezgodności zasilanie ruchów pozycjonera frontálního jest automatycznie odcinane. Wyświetla się komunikat „Some stand movements are not available” (Niektóre ruchy pozycjonera nie są dostępne). W takiej sytuacji obrazowanie RTG i ruchy stołu będą nadal dostępne. Problem ten można rozwiązać poprzez zimny restart systemu lub ponowne uruchomienie geometrii.	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.0.

2. Zagrozenie/szkody związane z opisywanymi problemami

Potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa związane z tymi problemami opisano w poniższej tabeli.

Potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa	Problem
Utrata funkcji obrazowania (RTG) potencjalnie skutkująca opóźnieniem lub przerwaniem leczenia oraz komplikacjami zabiegu. Szacowane prawdopodobieństwo poważnych	Problem 1 — utrata promieniowania rentgenowskiego po chwilowym dotknięciu pedału Problem 2 — utrata promieniowania RTG po awarii fazy Problem 3 — brak obrazu RTG na żywo na monitorze

Potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa	Problem
niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.	FlexVision Problem 4 — system ciągle się restartuje Problem 7 — system pozostaje w trybie ciągłego restartu po uruchomieniu
Utrata ruchu zmotoryzowanego potencjalnie skutkująca opóźnieniem lub przerwaniem leczenia oraz komplikacjami zabiegu. Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.	Problem 4 — system ciągle się restartuje Problem 5 — trzyosiowy napęd AMC Problem 6 — wyczerpująca się wolna przestrzeń na partycji C oprogramowania Suite PC Problem 7 — system pozostaje w trybie ciągłego restartu po uruchomieniu Problem 9 — błąd pozycji wzdłużnej
Utrata danych potencjalnie skutkująca opóźnieniem leczenia oraz komplikacjami zabiegu. Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.	Problem 4 — system ciągle się restartuje
Niewłaściwa zawartość obrazu potencjalnie prowadząca do komplikacji zabiegu. Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „nieprawdopodobne”.	Problem 8 — nieprawidłowe wyrównanie nakładki narzędzia znacznika

Szkody wynikające z utraty funkcji obrazowania (RTG)

Utrata funkcji obrazowania (RTG) może spowodować opóźnienie 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).

Szkody związane z utratą ruchu zmotoryzowanego

Utrata ruchów zmotoryzowanych podczas stosowania klinicznego może przyczynić się do opóźnienia 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, zagrażające życiu krwawienie).

Szkody związane z utratą danych

Utrata danych może skutkować opóźnieniem leczenia lub przyczynić się do powstania takiego opóźnienia albo spowodować konieczność zakończenia leczenia, powtórzenia obrazowania lub zabiegów bądź prowadzić do powstania braków w dokumentacji. 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, zagrażające życiu krwawienie).

Szkody związane z komplikacjami zabiegu

Komplikacje zabiegu mogą 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, zagrażające życiu krwawienie).

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

Załącznik A do niniejszego zawiadomienia zawiera informacje na temat przeznaczenia systemów, których dotyczą opisywane problemy, oraz sposobu ich identyfikacji.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu zredukowania zagrożenia dla pacjentów

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występujących w nim problemach.
- 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.
- 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.
- 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 niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Zalecane działania, jakie w stosownych przypadkach należy podjąć w przypadku każdego z problemów, opisano w poniższej tabeli:

Problem	Działanie
Problem 1 — utrata promieniowania rentgenowskiego po chwilowym dotknięciu pedału	- Unikać szybkiego naciskania i zwalniania pedałów przełącznika nożnego. - Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.
Problem 2 — utrata promieniowania RTG po awarii fazy	Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.
Problem 3 — brak obrazu RTG na żywo na monitorze FlexVision	Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.
Problem 5 — trzyosiowy napęd AMC	Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.

Problem	Działanie
Problem 8 — nieprawidłowe wyrównanie nakładki narzędzia znacznika	• Jeśli znacznik znika podczas przesuwania geometrii i pojawia się ponownie później, zweryfikować jego położenie i w razie potrzeby umieścić we właściwej pozycji.
Problem 9 — błąd pozycji wzdłużnej	• Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*, lub • Wykonać restart geometrii przez: - naciśnięcie przycisku awaryjnego zatrzymania na module sterowania, a następnie - naciśnięcie i przytrzymanie przez 3 sekundy przycisku zasilania na module sterowania. UWAGA: ponowne uruchomienie geometrii może potrwać do 2 minut.

* Aby wykonać zimny restart:

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk wyłączania zasilania na module przeglądowym.
- Zwolnić przycisk, gdy kontrolka zacznie migać.
- Gdy kontrolka przestanie migać, odczekać 10 sekund.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania na module przeglądowym.

UWAGA I: nie używać żadnych elementów sterujących podczas uruchamiania systemu, gdyż może to zahamować proces rozruchu.

UWAGA II: zimny restart systemu od momentu jego rozpoczęcia do momentu, w którym wszystkie funkcje systemu są dostępne, trwa 6 minut.

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

W celu rozwiązania zidentyfikowanych problemów firma Philips przeprowadzi aktualizację oprogramowania wszystkich systemów, których dotyczy problem.

Firma Philips spodziewa się, że aktualizacja oprogramowania 3.1.5 (akcja naprawcza FC072200613), która pozwoli rozwiązać problemy 1–7, będzie dostępna do I kwartału 2026 roku (trwa oczekiwanie na zgodę organów regulacyjnych). Nieprawidłowe wyrównanie nakładki narzędzia znacznika (problem 8) oraz błąd pozycji wzdłużnej (problem 9) nie zostaną rozwiązane po aktualizacji oprogramowania 3.1.5. Rozwiązanie tych problemów planowane jest na III kwartał 2026 roku (trwa oczekiwanie na zgodę organów regulacyjnych) wraz z aktualizacją oprogramowania 3.1.15 (akcja naprawcza FC072200684).

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę w celu zainstalowania aktualizacji oprogramowania po jej udostępnieniu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z ewentualnymi problemami prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem,



Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: potencjalna utrata funkcji obrazowania (RTG) i/lub ruchu zmotoryzowanego, i/lub niewłaściwa zawartość obrazu, i/lub utrata danych mogące skutkować opóźnieniem lub przerwaniem i/lub komplikacjami zabiegu w przypadku systemów Azurion R3.0 firmy Philips, nr referencyjny Philips C&R 2025-IGT-BST-013.

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 opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod _____

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występujących w nim problemach.
- 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.
- 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.
- 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 niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
- Zalecane działania, jakie w stosownych przypadkach należy podjąć w przypadku każdego z problemów, opisano w poniższej tabeli:

Problem	Działanie
Problem 1 — utrata promieniowania rentgenowskiego po chwilowym dotknięciu pedału	• Unikać szybkiego naciskania i zwalniania pedałów przełącznika nożnego. • Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.
Problem 2 — utrata promieniowania RTG po awarii fazy	• Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.

Problem	Działanie
Problem 3 — brak obrazu RTG na żywo na monitorze FlexVision	Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.
Problem 5 — trzyosiowy napęd AMC	Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*.
Problem 8 — nieprawidłowe wyrównanie nakładki narzędzia znacznika	Po powrocie geometrii do położenia mieszczącego się w dopuszczalnych granicach sprawdzić pozycję znaczników, gdy pojawią się ponownie, i w razie potrzeby umieścić je raz jeszcze.
Problem 9 — błąd pozycji wzdłużnej	- Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*, lub - Wykonać restart geometrii przez: - naciśnięcie przycisku awaryjnego zatrzymania na module sterowania, a następnie - naciśnięcie i przytrzymanie przez 3 sekundy przycisku zasilania na module sterowania. UWAGA: ponowne uruchomienie geometrii może potrwać do 2 minut.

* Aby wykonać zimny restart:

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk wyłączania zasilania na module przeglądowym.
- Zwolnić przycisk, gdy kontrolka zacznie migać.
- Gdy kontrolka przestanie migać, odczekać 10 sekund.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania na module przeglądowym.

UWAGA I: nie używać żadnych elementów sterujących podczas uruchamiania systemu, gdyż może to zahamować proces rozruchu.

UWAGA II: zimny restart systemu od momentu jego rozpoczęcia do momentu, w którym wszystkie funkcje systemu są dostępne, trwa 6 minut.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemu, którego dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi)

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.

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

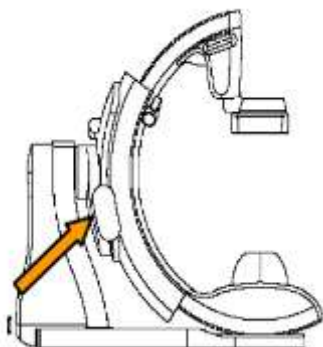
Systemy serii **Azurion** są przeznaczone do następujących zastosowań:

- 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.

Ta poprawka dotyczy następujących systemów Azurion R3.0 firmy Philips:

Numer modelu	Nazwa systemu
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

Nazwa systemu i numer modelu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu umieszczonej na jego pozycjonerze (ilustracja 1). Wersja oprogramowania systemu Azurion firmy Philips jest wyświetlana na ekranie początkowym wyświetlanym podczas uruchamiania systemu (ilustracja 2).



Ilustracja 1 — etykieta identyfikacyjna systemu



Ilustracja 2 — ekran początkowy systemu

Systemy, których dotyczy problem 8 — nieprawidłowe wyrównanie nakładki narzędzia znacznika

Funkcjonalność narzędzia znacznika jest dostępna tylko, jeśli zainstalowana jest licencja tej opcji. Aby sprawdzić, czy ta opcja jest dostępna w danym systemie, należy wykonać następujące czynności:



a) Wybrać zadanie **Processing** (Przetwarzanie) w panelu wyboru zadań w module ekranu dotykowego (TSM) lub w sterowni



b) Kliknąć **Markers** (Znaczniki) na pasku narzędzi pola obrazu.

Uwaga: jeśli ikona **Markers** (Znaczniki) nie jest widoczna, ta licencja nie jest dostępna w systemie.