

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion i Allura firmy Philips

Potencjalna utrata funkcji obrazowania (systemy Allura/Azurion), utrata ruchu zmotoryzowanego (systemy Allura) lub utrata danych (systemy Allura) na skutek korzystania z nieautoryzowanych dysków twardych

30 czerwca 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 wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem dotyczący dysków twardych (HDD) używanych w niektórych systemach Azurion i Allura firmy Philips. W niektórych przypadkach podczas czynności serwisowych mogły zostać zainstalowane dyski twarde niezgodne z wymaganiami określonymi przez uprawnionego producenta. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Na podstawie zażaleń klientów firma Philips wykryła, że podczas niektórych czynności serwisowych lub naprawczych mogły zostać zainstalowane dyski twarde o innych parametrach wydajności niż określone przez uprawnionego producenta. Niezawodność wspomnianych dysków twardych może z czasem ulec pogorszeniu, co może skutkować utratą funkcji obrazowania. Co więcej, w systemach Allura może to prowadzić do utraty ruchu zmotoryzowanego lub utraty danych.

Ponadto firma Philips wykryła, że w niektórych systemach Allura zainstalowano dyski twarde zgodne ze specyfikacjami, jednak różnego typu, pomimo tego, że wymagane są dyski twarde tego samego typu. Choć te systemy nie odpowiadają dostępnym konfiguracjom, firma Philips potwierdza, że nie wpływa to w zauważalny sposób na wydajność ani nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Ten problem może potencjalnie skutkować komplikacjami podczas procedury i/lub opóźnienia leczenia, co może skutkować poważnymi negatywnymi skutkami zdrowotnymi. Pacjentami najbardziej narażonymi na skutki tego problemu mogą być pacjenci poddawani złożonym lub pilnym interwencjom, ponieważ opóźnienia lub przerwy w trakcie ich trwania mogą wpływać na przebieg pracy klinicznej i podejmowanie decyzji.

Szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako małe. Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód związanych z tym problemem.

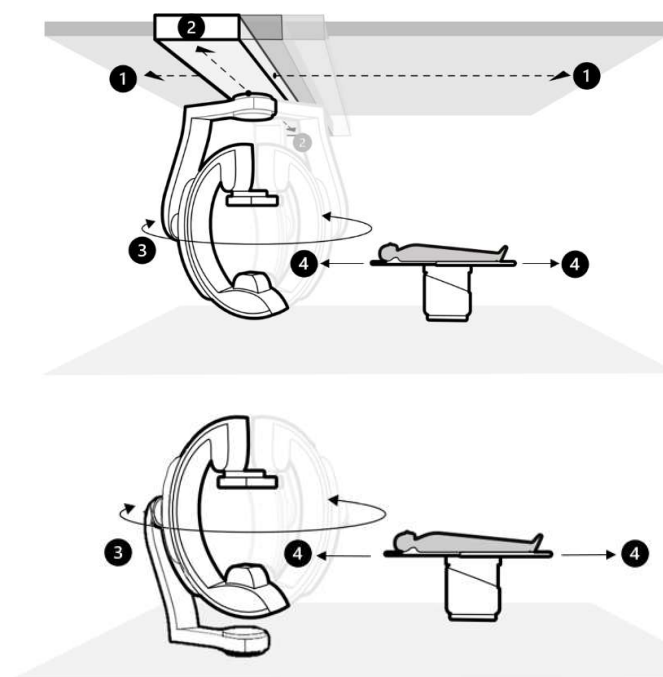
3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

Problem dotyczy systemów z serii Azurion i Allura firmy Philips oznaczonych konkretnymi numerami seryjnymi. Załącznik A do niniejszego zawiadomienia zawiera tabelę z wykazem kodów oraz nazw handlowych systemów, a także informacje na temat przeznaczenia systemów, których dotyczy problem.

Firma Philips powiadomi nabywców systemów, których dotyczy opisany problem.

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

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom systemu, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- W przypadku gdy ruchy zmotoryzowane są niedostępne, pozycjoner można przestawić za pomocą uchwytów i elementów sterujących hamulcami znajdujących się po obu stronach pozycjonera. W przypadku systemów montowanych na suficie pozostanie możliwość ręcznego wykonywania ruchów wzdłużnych (1), poprzecznych (2) i obrotowych (3) pozycjonera. Uwaga: poprzeczne ruchy pozycjonera (2) są dostępne tylko w systemach montowanych na suficie z opcją FlexMove. W systemach montowanych na podłodze pozostanie możliwość ręcznego wykonywania jedynie ruchów obrotowych (3) pozycjonera. Położenie wzdłużne stołu (4) można regulować ręcznie, gdy stół nie jest przechylony (patrz ilustracja 1 poniżej).



Ilustracja 1 — ręczne ruchy systemu montowanego na suficie (na górze) i systemu montowanego na podłodze (na dole)

- 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, 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 lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

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

Firma Philips sprawdzi wszystkie systemy, których dotyczy problem, i wymieni dyski twarde niespełniające wymagań, a także sprawdzi konfiguracje systemów, w których zainstalowano różne typy dysków twardych. Firma Philips planuje rozpoczęcie tej akcji naprawczej we wrześniu 2026 roku. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu wykonania tych czynności.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska 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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: 2025-IGT-BST-018: potencjalna utrata funkcji obrazowania (systemy Allura/Azurion), utrata ruchu zmotoryzowanego (systemy Allura) lub utrata danych (systemy Allura) wywołana nieautoryzowanymi dyskami twardymi.

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: _____

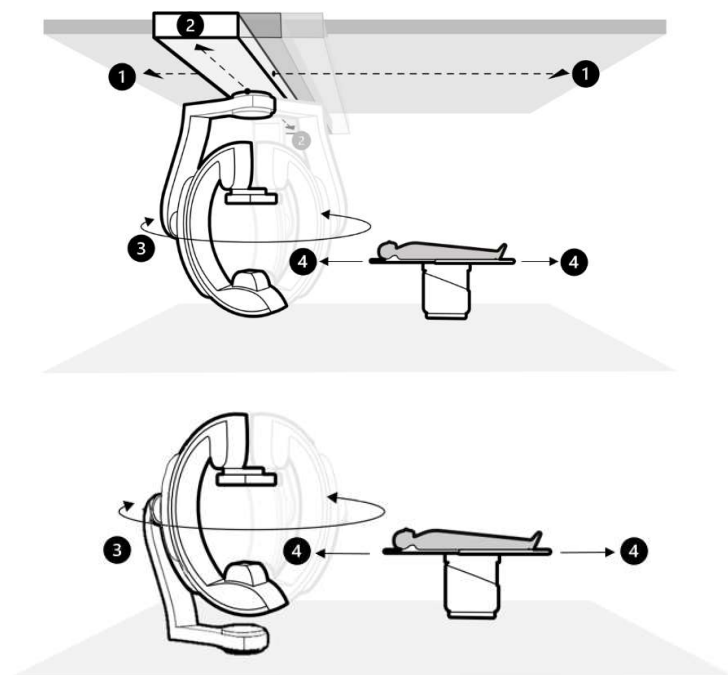
Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod

pocztowy / kraj: _____

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy udostępnić wszystkim użytkownikom systemu, tak aby mieli oni świadomość występującego problemu oraz przestrzegali poniższych instrukcji.
- W przypadku gdy ruchy zmotoryzowane są niedostępne, pozycjoner można przestawić za pomocą uchwytów i elementów sterujących hamulcami znajdujących się po obu stronach pozycjonera. W przypadku systemów montowanych na suficie pozostanie możliwość ręcznego wykonywania ruchów wzdłużnych (1), poprzecznych (2) i obrotowych (3) pozycjonera. Uwaga: poprzeczne ruchy pozycjonera (2) są dostępne tylko w systemach montowanych na suficie z opcją FlexMove. W systemach montowanych na podłodze pozostanie możliwość ręcznego wykonywania jedynie ruchów obrotowych (3) pozycjonera. Położenie wzdłużne stołu (4) można regulować ręcznie, gdy stół nie jest przechylony (patrz ilustracja 1 poniżej).



Ilustracja 1 — ręczne ruchy systemu montowanego na suficie (na górze) i systemu montowanego na podłodze (na dole)

- 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.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie 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 i/lub Allura firmy Philips, 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):

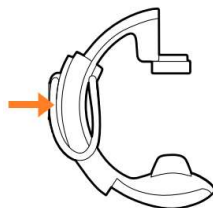
Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji czynności związanych z niniejszym pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Prosimy wypełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do firmy Philips jak najszybciej, nie później niż w ciągu 30 dni od otrzymania na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com.

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

Kod systemu	Nazwa handlowa
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722065	Allura Xper R9 7 M12
722066	Allura Xper R9 7 M20
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722001	Allura Xper FD10C
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722221	Azurion 3 M12
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20
722400	Allura Centron

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



Ilustracja 2 — etykieta identyfikacyjna systemu

Przeznaczenie

Systemy z serii **Azurion** (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) 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.

Poza tym:

- 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.

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

- Obrazowanie naczyń, naczyń serca, naczyń mózgu, w tym obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne oraz podczas małoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Zabiegi te obejmują np. angiografię naczyń obwodowych, mózgu, klatki piersiowej i brzucha, a także PTA, zakładanie stentów, embolizację i trombolizę.
- Obrazowanie serca obejmujące obrazowanie diagnostyczne i interwencyjne oraz podczas zabiegów małoinwazyjnych (np. PTCA, zakładania stentów, aterektomie), implantacji stymulatorów rytmu i elektrofizjologicznych.
- Interwencje inne niż naczyniowe, takie jak drenaże, biopsje oraz wertebroplastyka.

Poza tym:

- Systemy serii Allura Xper są zgodne z hybrydową salą operacyjną.
- Systemy Allura Xper FD 10 są zgodne z określonymi systemami nawigacji magnetycznej.

Systemy serii Allura Xper są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

System **Allura Centron** (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) jest przeznaczony do następujących zastosowań:

- Zabiegi diagnostyczne i interwencyjne w obrębie naczyń (angiografia, angioplastyka balonowa, stentowanie)
- Zabiegi diagnostyczne i interwencyjne w obrębie serca (PCI)
- Implantacja stymulatorów rytmu i defibrylatorów
- Zabiegi elektrofizjologiczne (EP) i ablacji RF

- Obrazowanie interwencyjne podczas zabiegów drenażu, biopsji i wertybroplastyki

Systemy serii Allura Centron są przeznaczone do stosowania u ludzi w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.