

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion R1.x i R2.x firmy Philips

Problem z oprogramowaniem mogący skutkować utratą funkcji obrazowania (rentgenowskiego)

10 czerwca 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 problem z oprogramowaniem w systemach Azurion R1.x i R2.x z generatorem promieniowania RTG Certeray. Problem ten może spowodować tymczasową utratę funkcji obrazowania (rentgenowskiego). Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips zidentyfikowała problem z oprogramowaniem dotyczący procesu wewnętrznej komunikacji między oprogramowaniem systemu a oprogramowaniem sprzętowym generatora promieniowania RTG. Problem ten może wystąpić w następujących okolicznościach:

- **Sytuacja 1 — chwilowe dotknięcie 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 generowanie promieniowania RTG będzie niemożliwe. W takiej sytuacji w systemie nie zostanie wyświetlony żaden 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.
- **Sytuacja 2 — awaria fazy: systemy** Azurion są projektowane tak, aby automatycznie wznawiać działanie po awarii fazy (awaria fazy 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 (rentgenowskiego) jest niedostępna przez około 5 sekund. Jeśli zidentyfikowany problem z oprogramowaniem wystąpi podczas procesu wznawiania działania, komunikacja z oprogramowaniem systemu zostanie utracona, w wyniku czego system nie będzie rozpoznawać, że proces przywracania działania generatora został zakończony, a generator jest gotowy do pracy. W takiej sytuacji w systemie wyświetlany będzie komunikat dla użytkownika o treści „*Generator is busy starting up, no X-ray possible*” (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 „*Run Aborted: Tube Problem*” (Obrazowanie przerwane: problem z lampą). Aby przywrócić działanie systemu, wymagany jest jego zimny restart.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Utrata funkcji obrazowania (rentgenowskiego) spowodowana problemem z oprogramowaniem w jednej z tych dwóch sytuacji 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 niedokrwieny, zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia).

W okresie od grudnia 2023 r. do kwietnia 2025 r. firma Philips otrzymała:

- Pięćdziesiąt cztery (54) zażalenia związane z chwilowym dotknięciem pedału. Żadne z tych zażaleń nie zawierało informacji o szkodach zdrowotnych u pacjenta.
- Sześć (6) zażaleń dotyczyło awarii fazy. W jednym (1) z zażaleń opisano sytuację, w której procedura została przerwana i pacjent został później przeniesiony do innej placówki. Pacjent zmarł dwa dni później.

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

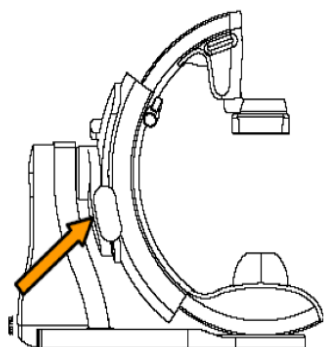
Systemy z serii **Azurion** są przeznaczone do następujących zastosowań:

- 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.

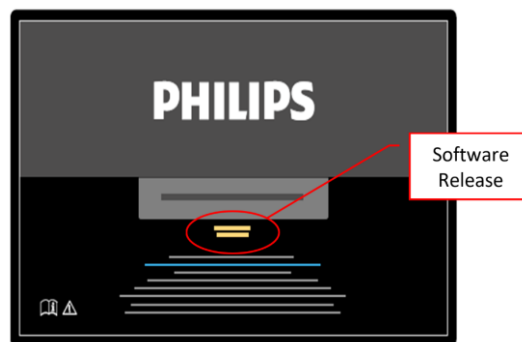
Ta poprawka dotyczy następujących systemów Philips Azurion R1.x i R2.x:

Numer modelu	Nazwy systemów
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

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 podczas uruchamiania systemu (ilustracja 2).



Ilustracja 1 – etykieta identyfikacyjna systemu



Ilustracja 2 – ekran początkowy systemu

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

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Unikać szybkiego naciskania i zwalniania pedałów przetąchnika nożnego.
- Jeśli funkcja obrazowania rentgenowskiego jest niedostępna po wystąpieniu sytuacji opisanych w niniejszym zawiadomieniu, należy wykonać zimny restart systemu w sposób opisany poniżej.
 - 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: nie używać żadnych elementów sterujących podczas uruchamiania systemu, gdyż może to zahamować proces rozruchu.
- 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.
- Przechowywać niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips. 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 tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

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

W celu rozwiązania zidentyfikowanego problemu firma Philips przeprowadzi aktualizację oprogramowania we wszystkich systemach, których dotyczy problem. W systemach wyposażonych w

stanowisko robocze Interventional Workspot i/lub rozwiązanie EchoNavigator firma Philips zaktualizuje ich oprogramowanie, tak aby zapewnić jego zgodność ze zaktualizowanym oprogramowaniem systemu Azurion firmy Philips.

Firma Philips planuje opublikowanie zaktualizowanego oprogramowania do czerwca 2025 r. 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 opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

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 (rentgenowskiego) w systemach Azurion R1.x i R2.x firmy Philips, nr referencyjny Philips: C&R 2024-IGT-BST-015

Instrukcje: wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy Philips jak najszybciej, jednak nie później niż 30 dni od daty otrzymania. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu 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 przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Unikać szybkiego naciskania i zwalniania pedałów przełącznika nożnego.
- Jeśli funkcja obrazowania rentgenowskiego jest niedostępna po wystąpieniu sytuacji opisanych w niniejszym zawiadomieniu, należy wykonać zimny restart systemu w sposób opisany poniżej.
 - 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:** nie używać żadnych elementów sterujących podczas uruchamiania systemu, gdyż może to zahamować proces rozruchu.
- 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.
- Przechowywać niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu naprawienia systemu przez firmę Philips. 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 tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.
- 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 firmy Philips.

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.

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