

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion R3.1 firmy Philips

Potencjalna utrata funkcji obrazowania (RTG) i/lub ruchu zmotoryzowanego mogąca skutkować opóźnieniem lub przerwaniem zabiegu

20 sierpnia 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 dwa problemy w oprogramowaniu systemów Azurion R3.1. Problemy te mogą skutkować utratą funkcji obrazowania (RTG) i/lub ruchu zmotoryzowanego. 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 — 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 R3.1.
Problem 2 — 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	Do tej pory nie otrzymano żadnych zažaleń dotyczących szkód, do których doszło w związku z korzystaniem z systemu w wersji R3.1.

Opis problemu	Zažalenia
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.	

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 niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.	Problem 1 — 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 1 — system pozostaje w trybie ciągłego restartu po uruchomieniu Problem 2 — błąd pozycji wzdłużnej

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).

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.
- Należy 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 2 — błąd pozycji wzdłużnej	- Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*, lub - Wykonać restart geometrii przez: - nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania na module sterowania, a następnie - nacisnąć przycisk włączania zasilania na module sterowania i przytrzymać go przez 3 sekundy 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 wspomniana aktualizacja oprogramowania będzie dostępna do października 2026 roku (trwa oczekiwanie na zgodę organów regulacyjnych).

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 mogąca skutkować opóźnieniem lub przerwaniem zabiegu w przypadku systemów Azurion R3.1 firmy Philips, nr referencyjny Philips C&R **2025-IGT-BST-014**.

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 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.
- Należy 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 2 — błąd pozycji wzdłużnej	- Wykonać zimny restart systemu zgodnie z instrukcją obsługi*, lub - Wykonać restart geometrii przez: - nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania na module sterowania, a następnie - nacisnąć przycisk włączania zasilania na module sterowania i przytrzymać go przez 3 sekundy 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 włączanie 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.

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres:

serwis.medyczny@philips.com

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

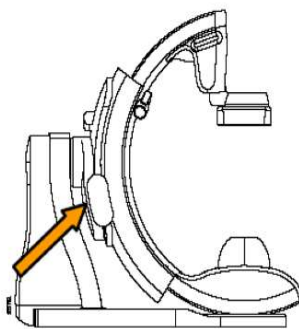
Systemy serii Azurion są przeznaczone do następujących zastosowań:

- 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.

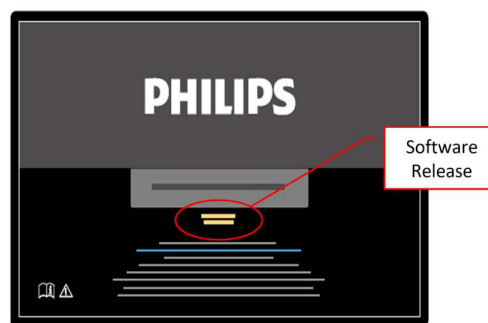
Ta poprawka dotyczy następujących systemów Azurion R3.1 firmy Philips:

Numer modelu	Nazwa systemu
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
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