

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion firmy Philips

Potencjalna utrata funkcji obrazowania, ruchu zmotoryzowanego i/lub danych z powodu dysków SSD, które nie są określone w dokumentacji wyrobu medycznego

14 października 2026

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania urządzenia.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia jest bardzo istotne.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem systemów Azurion firmy Philips i rozpoczyna akcję naprawczą mającą na celu jego rozwiązanie. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawiera ważne informacje na temat charakteru problemu, potencjalnych zagrożeń dla pacjentów i użytkowników oraz wymaganych działań.

1. Opis problemu

System operacyjny i dane obrazowe systemów Azurion firmy Philips są zapisywane na dyskach półprzewodnikowych (SSD) w komputerach PC, co umożliwia funkcjonowanie systemu.

Firma Philips wykryła, że w ramach niektórych napraw i czynności serwisowych mogły zostać zainstalowane dyski SSD, które nie są wymienione w dokumentacji wyrobu medycznego. Wspomniane dyski SSD mogą różnić się wydajnością, w tym wykazywać większą awaryjność wraz z upływem czasu. Gdy dysk SSD nie pracuje zgodnie z przeznaczeniem, objawy będą zależne od komputera PC, w którym zainstalowany jest dysk SSD, oraz od używanej funkcji. Może to skutkować utratą funkcji obrazowania lub ruchu zmotoryzowanego, pustym lub czarnym wyświetlaczem i/lub brakiem możliwości zapisania nowo pozyskanych obrazów lub uzyskania dostępu do obrazów pozyskanych w przeszłości.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Problem ten może potencjalnie doprowadzić lub przyczynić się do opóźnienia w postawieniu rozpoznania, opóźnienia we wdrożeniu leczenia i/lub wystąpienia komplikacji zabiegowych. W zależności od sytuacji klinicznej i stanu pacjenta powiązane konsekwencje dla zdrowia mogą mieć różny zakres — od mało istotnych lub przemijalnych efektów do poważnych niekorzystnych skutków zdrowotnych.

Pacjentami najbardziej narażonymi na negatywne skutki tego problemu mogą być pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu, np. ostrego niedokrwinnego udaru mózgu, ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego lub zagrażającego życiu krwawienia. U tych pacjentów opóźnienie w postawieniu rozpoznania lub wdrożeniu leczenia może przyczynić się do pogorszenia stanu pacjenta, co potencjalnie może doprowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu, trwałego upośledzenia sprawności lub zgonu. Komplikacje zabiegu również mogą skutkować poważnym uszczerbkiem na zdrowiu, a także, w szczególnie trudnych sytuacjach, trwałym upośledzeniem sprawności lub zgonem.

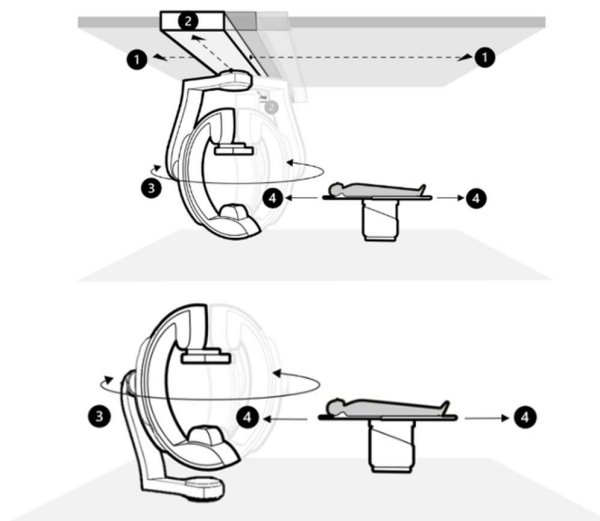
Choć możliwe są poważne niepożądane skutki zdrowotne, ryzyko ich wystąpienia określa się jako „mało prawdopodobne”. Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód związanych z tym problemem.

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

Problem ten może dotyczyć systemów Azurion firmy Philips o konkretnych numerach seryjnych. Załącznik A do tego zawiadomienia zawiera kody systemów oraz nazwy handlowe modeli produktów, których dotyczy problem. Firma Philips wysłała powiadomienia klientom, których systemy zostały zidentyfikowane jako takie, których potencjalnie dotyczy problem.

4. Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

- Systemy, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi oraz poniższymi wskazówkami.
- W przypadku gdy ruchy zmotoryzowane przestaną działać, pozycjoner można przestawić za pomocą uchwytów i elementów sterujących hamulcami znajdujących się po obu stronach pozycjonera. W przypadku systemów montowanych na suficie ręcznie można wykonywać ruchy wzdłużne (1), poprzeczne (2) i obrotowe (3) pozycjonera. Uwaga: poprzeczne ruchy pozycjonera (2) są dostępne tylko w systemach montowanych na suficie z opcją FlexMove. W systemach montowanych na podłodze ręcznie można wykonywać jedynie ruchy obrotowe (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)

- Należy dopilnować, aby niniejsze zawiadomienie zostało wysłane do wszystkich użytkowników, którzy powinni się z nim zapoznać. Do czasu przeprowadzenia akcji naprawczej należy je przechowywać razem z dokumentacją systemu.
- Zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów, w których występuje problem, tak aby w razie potrzeby można się było z nim łatwo zapoznać.
- Jeśli system, którego dotyczy opisywany problem, został przekazany innej organizacji, prosimy o wysłanie jej niniejszego zawiadomienia oraz poinformowanie firmy Philips 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.
 - W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie lokalnego przedstawiciela firmy Philips.
 - 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, a także zrozumienia opisanego w nim problemu i działań, które należy podjąć.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Image Guided Therapy Systems

Firma Philips przeprowadzi inspekcję wszystkich systemów objętych niniejszą akcją naprawczą i wymieni dyski SSD, które nie są wymienione w dokumentacji wyrobu medycznego. Firma Philips planuje rozpoczęcie tej akcji naprawczej w grudniu 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 dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym organom regulacyjnym, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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, utrata ruchu zmotoryzowanego i/lub utrata danych z powodu dysków SSD, które nie są określone w dokumentacji wyrobu medycznego, Philips Azurion Systems, C&R 2026-IGT-BST-004

Instrukcje: należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz 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:	

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):	

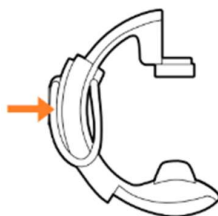
Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Państwa odpowiedź pomoże nam upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostało odebrane oraz że odpowiednie działania mogą zostać skutecznie wdrożone.

Należy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Załącznik A — systemy, których dotyczy problem

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
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
722285	Azurion S

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



Ilustracja 2 — etykieta identyfikacyjna systemu