

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion R2.x.10 firmy Philips

Potencjalne pogorszenie jakości obrazu, które może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji podczas zabiegu i/lub niewłaściwego leczenia

oraz

Potencjalna utrata ruchów geometrii, co może prowadzić do opóźnienia terapii i komplikacji podczas zabiegu

27-LIPIEC-2026 r.

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 zidentyfikowała dwa problemy związane z oprogramowaniem dotyczące systemów Azurion R2.x.10, które mogą prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji podczas zabiegu i/lub nieodpowiedniego leczenia. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Opis problemu

W systemach Azurion R2.x.10 zaobserwowano następujące problemy:

- **Problem 1: pogorszenie jakości obrazu**

Stan związany z kartą interfejsu systemu kontrolera detektora płaskiego (FDCSIB), która zapewnia komunikację między detektorem płaskim a komputerem systemu obrazowania, może powodować powstawanie artefaktów na obrazie podczas pracy systemu.

Gdy układ scalony na karcie FDCSIB przekracza podczas normalnej pracy określoną wartość progową temperatury, pamięć wewnętrzna tego układu może przejść w stan, w którym dane pikseli obrazu są nieprawidłowo zapisywane. W miarę trwania akwizycji obrazów nieprawidłowości pikseli mogą się kumulować i stawać się coraz bardziej widoczne na obrazie. Wśród zaobserwowanych artefaktów mogą występować czarno-białe punktowe zakłócenia, ziarnisty lub zamglony obraz, efekty przypominające śnieg oraz losowa pikselizacja.

Zimny restart systemu resetuje pamięć komponentu i przywraca jakość obrazu. Problem może się powtórzyć, jeśli po zimnym restarcie wystąpią te same warunki pracy.

- **Problem 2: utrata ruchów geometrii – dotyczy to tylko systemów ze stołem AD7X**

W niektórych przypadkach po (ponownym) uruchomieniu systemu ruchy ręczne i zmotoryzowane geometrii mogą być wyłączone z powodu problemu z oprogramowaniem sprzętowym zaawansowanego kontrolera ruchu jednoosiowego (AMC), który jest wykorzystywany w stołach AD7X systemów Azurion. W przypadku wystąpienia problemu nie jest wyświetlany żaden komunikat. Obrazowanie rentgenowskie pozostaje dostępne. Problem ten można rozwiązać przez ponowne uruchomienie geometrii.

2. Zagrożenie/szkody związane z opisywanymi problemami

Problem	Potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa
Problem 1 – pogorszenie jakości obrazu	Opóźnienie leczenia, komplikacje podczas zabiegu i/lub niewłaściwe leczenie Do tej pory firma Philips nie otrzymała zgłoszeń dotyczących szkód związanych z tym problemem.
Problem 2 – utrata ruchów geometrii	Opóźnienie leczenia i komplikacje podczas zabiegu Do tej pory firma Philips otrzymała jedno zgłoszenie dotyczące zgonu, który mógł być powiązany z tym problemem.

Potencjalne szkody związane z pogorszeniem jakości obrazu

Pogorszenie jakości obrazu podczas użytku klinicznego może potencjalnie prowadzić do opóźnienia lub przyczyniać się do opóźnienia leczenia. Pogorszenie jakości obrazu w krytycznej fazie zabiegu może prowadzić do komplikacji w czasie jego trwania i/lub nieodpowiedniego leczenia. Pacjentami najbardziej narażonymi na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwienego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia). Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.

Potencjalne szkody związane z utratą ruchów geometrii

Utrata ruchu podczas pracy klinicznej może prowadzić lub przyczyniać się do komplikacji podczas zabiegu i/lub jego opóźnienia. Populacją najbardziej narażoną na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwienego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia). Opóźnienie leczenia w przypadku pacjentów wymagających pilnych interwencji może powodować dalsze pogorszenie się ich ciężkiego stanu i potencjalnie doprowadzić do śmierci. Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.

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

Problemy te dotyczą systemów Azurion R2.x.10. Problem 2 – utrata ruchów geometrii dotyczy tylko systemów Azurion R2.x.10 wyposażonych w stół pacjentów AD7X. Informacje o sposobie identyfikowania systemów, których dotyczy problem, oraz konfiguracji stołu, zawiera **załącznik A** dołączony do niniejszego zawiadomienia.

4. Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

• Problem 1: pogorszenie jakości obrazu

W przypadku zauważenia gorszej jakości obrazu należy jak najszybciej, o ile pozwala na to sytuacja kliniczna, przeprowadzić zimny restart systemu, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w instrukcji obsługi:

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

- **Problem 2: utrata ruchów geometrii**

W przypadku zauważenia utraty ruchów geometrii, należy ponownie uruchomić geometrię, wykonując czynności opisane w instrukcji obsługi:

- Nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania na module sterowania.
- Na module przeglądowym nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania przez około 2 sekundy.

UWAGA: ponowne uruchomienie geometrii może trwać maksymalnie 2 minuty.

- Należy dopilnować, aby niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim użytkownikom systemu, którzy powinni się z nim zapoznać.
- Zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów, w których występuje problem, tak aby w razie potrzeby można się było z nim łatwo zapoznać.
- Jeśli urządzenie, którego dotyczy opisywany problem, zostało przekazane 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, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT-Systems

Firma Philips rozwiąże problemy opisane w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poprzez aktualizację oprogramowania R2.x.15 (R2.1.15 lub R2.2.15, w zależności od przypadku) we wszystkich systemach, w których problemy te występują (FCO72200660 – aktualizacja do wersji R2.2.15; FCO72200672 – aktualizacja do wersji R2.1.15).

Firma Philips wysłała wcześniej zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa C&R 2025-IGT-BST-012 (12 grudnia 2025 r.) informujące, że aktualizacja oprogramowania R2.x.15, wdrażająca działania naprawcze w związku z problemami z oprogramowaniem opisanymi we wspomnianym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa, miała być dostępna w 4. kwartale 2026 r.

Jednak ze względu na fakt, że działania naprawcze prowadzone w związku z problemami opisanymi we wspomnianym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa C&R 2025-IGT-BST-012 będą wdrażane w tym samym czasie w ramach aktualizacji oprogramowania R2.x.15 we wszystkich systemach, w których występują problemy, obecnie firma Philips przewiduje, że aktualizacja oprogramowania R2.x.15 będzie dostępna przed marcem 2027 r., pod warunkiem uzyskania zgody organów regulacyjnych.

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę mającą na celu zainstalowanie aktualizacji oprogramowania po jej udostępnieniu.

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: Potencjalne pogorszenie jakości obrazu, które może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji zabiegu i/lub nieodpowiedniego leczenia, a także potencjalna utrata ruchów geometrii, która może prowadzić do opóźnienia leczenia i komplikacji zabiegu, w systemach Azurion **R2.x.10** firmy Philips. Numer referencyjny Philips C&R: **2026-IGT-BST-001**.

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:	

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów, 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. 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 na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

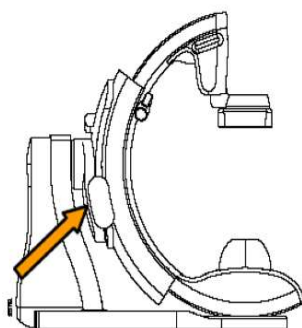
Załącznik A

Niniejsze działanie naprawcze dotyczy systemów wymienionych w Tabeli 1 poniżej.

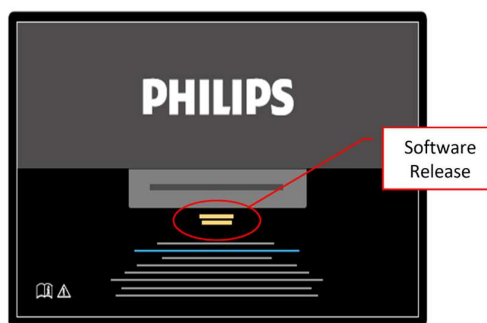
Numer modelu	Nazwa systemu
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228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

Tabela 1 – lista systemów, których dotyczy problem

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

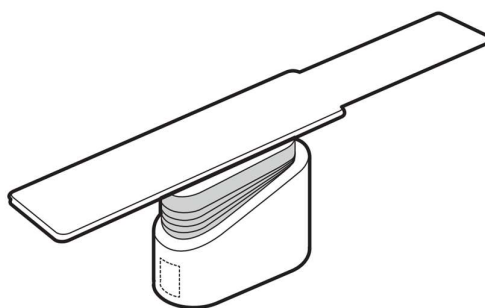


Ilustracja 2 — ekran początkowy systemu

Tabela 2 (poniżej) zawiera informacje pozwalające zidentyfikować typ stołu. Typ stołu i numer modelu można znaleźć na etykiecie identyfikacyjnej stołu umieszczonej na podstawie stołu (ilustracja 3).

Typ stołu	Numer modelu
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tabela 2 — modele typów stołu pacjenta



Ilustracja 3 — etykieta identyfikacyjna stołu

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion R3.0 firmy Philips

Potencjalne pogorszenie jakości obrazu, które może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji podczas zabiegu i/lub niewłaściwego leczenia

oraz

Potencjalna utrata ruchów geometrii, co może prowadzić do opóźnienia terapii i komplikacji podczas zabiegu

27-LIPIEC-2026 r.

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 zidentyfikowała dwa problemy związane z oprogramowaniem dotyczące systemów Azurion R3.0, które mogą prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji podczas zabiegu i/lub nieodpowiedniego leczenia. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Opis problemu

W systemach Azurion R3.0 zaobserwowano następujące problemy:

- **Problem 1: pogorszenie jakości obrazu**

Stan związany z kartą interfejsu systemu kontrolera detektora płaskiego (FDCSIB), która zapewnia komunikację między detektorem płaskim a komputerem systemu obrazowania, może powodować powstawanie artefaktów na obrazie podczas pracy systemu.

Gdy układ scalony na karcie FDCSIB przekracza podczas normalnej pracy określoną wartość progową temperatury, pamięć wewnętrzna tego układu może przejść w stan, w którym dane pikseli obrazu są nieprawidłowo zapisywane. W miarę trwania akwizycji obrazów nieprawidłowości pikseli mogą się kumulować i stawać się coraz bardziej widoczne na obrazie. Wśród zaobserwowanych artefaktów mogą występować czarno-białe punktowe zakłócenia, ziarnisty lub zamglony obraz, efekty przypominające śnieg oraz losowa pikselizacja.

Zimny restart systemu resetuje pamięć komponentu i przywraca jakość obrazu. Problem może się powtórzyć, jeśli po zimnym restarcie wystąpią te same warunki pracy.

- **Problem 2: utrata ruchów geometrii – dotyczy to tylko systemów ze stołem AD7X**

W niektórych przypadkach po (ponownym) uruchomieniu systemu ruchy ręczne i zmotoryzowane geometrii mogą być wyłączone z powodu problemu z oprogramowaniem sprzętowym zaawansowanego kontrolera ruchu jednoosiowego (AMC), który jest wykorzystywany w stołach AD7X systemów Azurion. W przypadku wystąpienia problemu nie jest wyświetlany żaden komunikat. Obrazowanie rentgenowskie pozostaje dostępne. Problem ten można rozwiązać przez ponowne uruchomienie geometrii.

2. Zagrożenie/szkody związane z opisywanymi problemami

Problem	Potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa
Problem 1 – pogorszenie jakości obrazu	Opóźnienie leczenia, komplikacje podczas zabiegu i/lub niewłaściwe leczenie Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód, które mogą być związane z tym problemem.
Problem 2 – utrata ruchów geometrii	Opóźnienie leczenia i komplikacje podczas zabiegu Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód, które mogą być związane z tym problemem.

Potencjalne szkody związane z pogorszeniem jakości obrazu

Pogorszenie jakości obrazu podczas użytku klinicznego może potencjalnie prowadzić do opóźnienia lub przyczynić się do opóźnienia leczenia. Pogorszenie jakości obrazu w krytycznej fazie zabiegu może prowadzić do komplikacji w czasie jego trwania i/lub nieodpowiedniego leczenia. Pacjentami najbardziej narażonymi na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwienego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia). Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.

Potencjalne szkody związane z utratą ruchów geometrii

Utrata ruchu podczas pracy klinicznej może prowadzić lub przyczynić się do komplikacji podczas zabiegu i/lub jego opóźnienia. Populacją najbardziej narażoną na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwienego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia). Opóźnienie leczenia w przypadku pacjentów wymagających pilnych interwencji może powodować dalsze pogorszenie się ich ciężkiego stanu i potencjalnie doprowadzić do śmierci. Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.

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

Problemy te dotyczą systemów Azurion R3.0. Problem 2 – utrata ruchów geometrii dotyczy tylko systemów Azurion R3.0 wyposażonych w stół pacjenta AD7X. Informacje o sposobie identyfikowania systemów, których dotyczy problem, oraz konfiguracji stołu, zawiera **załącznik A** dołączony do niniejszego zawiadomienia.

4. Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

• Problem 1: pogorszenie jakości obrazu

W przypadku zauważenia gorszej jakości obrazu należy jak najszybciej, o ile pozwala na to sytuacja kliniczna, przeprowadzić zimny restart systemu, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w instrukcji obsługi:

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

- **Problem 2: utrata ruchów geometrii**

W przypadku zauważenia utraty ruchów geometrii, należy ponownie uruchomić geometrię, wykonując czynności opisane w instrukcji obsługi:

- Nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania na module sterowania.
- Na module przeglądowym nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania przez około 2 sekundy.

UWAGA: ponowne uruchomienie geometrii może trwać maksymalnie 2 minuty.

- Należy dopilnować, aby niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim użytkownikom systemu, którzy powinni się z nim zapoznać.
- Zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów, w których występuje problem, tak aby w razie potrzeby można się było z nim łatwo zapoznać.
- Jeśli urządzenie, którego dotyczy opisywany problem, zostało przekazane 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, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT-Systems

Firma Philips rozwiąże problemy opisane w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poprzez aktualizację oprogramowania R3.1.15 we wszystkich systemach, w których występują te problemy (FCO72200613).

Firma Philips wysłała wcześniej zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa C&R 2025-IGT-BST-013 (5 grudnia 2025 r.). Wspomniane zawiadomienie dotyczyło dziewięciu problemów z oprogramowaniem. We wspomnianym dokumencie firma Philips przekazała następujące informacje: problemy 1–7 miały być naprawione w ramach aktualizacji oprogramowania R3.1.5, która miała zostać przeprowadzona w 1. kwartale 2026 r., a problemy 8–9 miały być naprawione w ramach aktualizacji oprogramowania R3.1.15, która miała zostać przeprowadzona w 4. kwartale 2026 r.

Działania naprawcze dotyczące problemów opisanych w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz tych, które zostały opisane w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa C&R 2025-IGT-BST-013, będą wdrożone we wszystkich stosownych systemach w ramach jednej aktualizacji oprogramowania – R3.1.15. Obecnie firma Philips przewiduje, że aktualizacja oprogramowania R3.1.15 będzie dostępna przed październikiem 2026 r., pod warunkiem uzyskania zgody organów regulacyjnych.

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę mającą na celu zainstalowanie aktualizacji oprogramowania po jej udostępnieniu.

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: potencjalne pogorszenie jakości obrazu, które może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji zabiegu i/lub nieodpowiedniego leczenia, a także potencjalna utrata ruchów geometrii, która może prowadzić do opóźnienia leczenia i komplikacji zabiegu, w systemach Azurion **R3.0** firmy Philips. Numer referencyjny Philips C&R: **2026-IGT-BST-001**.

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:	

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów, 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. 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 na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

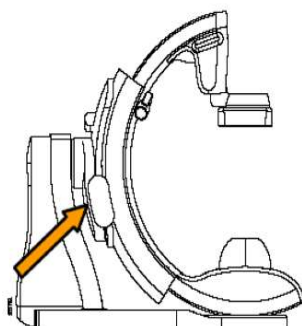
Załącznik A

Niniejsze działanie naprawcze dotyczy systemów wymienionych w Tabeli 1 poniżej.

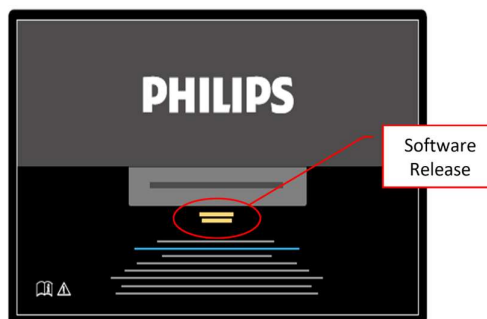
Numer modelu	Nazwa systemu
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20

Tabela 1 – lista systemów, których dotyczy problem

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

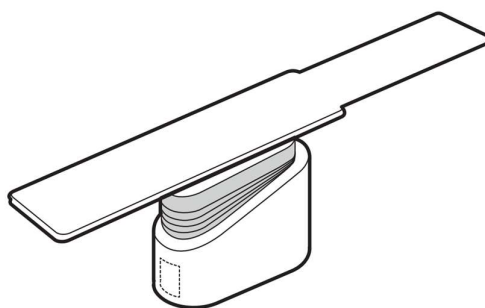


Ilustracja 2 — ekran początkowy systemu

Tabela 2 (poniżej) zawiera informacje pozwalające zidentyfikować typ stołu. Typ stołu i numer modelu można znaleźć na etykiecie identyfikacyjnej stołu umieszczonej na podstawie stołu (ilustracja 3).

Typ stołu	Numer modelu
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tabela 2 — modele typów stołu pacjenta



Ilustracja 3 — etykieta identyfikacyjna stołu

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion R3.1 firmy Philips

Potencjalne pogorszenie jakości obrazu, które może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji podczas zabiegu i/lub niewłaściwego leczenia

oraz

Potencjalna utrata ruchów geometrii, co może prowadzić do opóźnienia terapii i komplikacji podczas zabiegu

27-LIPIEC-2026 r.

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 zidentyfikowała dwa problemy związane z oprogramowaniem dotyczące systemów Azurion R3.1, które mogą prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji podczas zabiegu i/lub nieodpowiedniego leczenia. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Opis problemu

W systemach Azurion R3.1 zaobserwowano następujące problemy:

- **Problem 1: pogorszenie jakości obrazu**

Stan związany z kartą interfejsu systemu kontrolera detektora płaskiego (FDCSIB), która zapewnia komunikację między detektorem płaskim a komputerem systemu obrazowania, może powodować powstawanie artefaktów na obrazie podczas pracy systemu.

Gdy układ scalony na karcie FDCSIB przekracza podczas normalnej pracy określoną wartość progową temperatury, pamięć wewnętrzna tego układu może przejść w stan, w którym dane pikseli obrazu są nieprawidłowo zapisywane. W miarę trwania akwizycji obrazów nieprawidłowości pikseli mogą się kumulować i stawać się coraz bardziej widoczne na obrazie. Wśród zaobserwowanych artefaktów mogą występować czarno-białe punktowe zakłócenia, ziarnisty lub zamglony obraz, efekty przypominające śnieg oraz losowa pikselizacja.

Zimny restart systemu resetuje pamięć komponentu i przywraca jakość obrazu. Problem może się powtórzyć, jeśli po zimnym restarcie wystąpią te same warunki pracy.

- **Problem 2: utrata ruchów geometrii – dotyczy to tylko systemów ze stołem AD7X**

W niektórych przypadkach po (ponownym) uruchomieniu systemu ruchy ręczne i zmotoryzowane geometrii mogą być wyłączone z powodu problemu z oprogramowaniem sprzętowym zaawansowanego kontrolera ruchu jednoosiowego (AMC), który jest wykorzystywany w stołach AD7X systemów Azurion. W przypadku wystąpienia problemu nie jest wyświetlany żaden komunikat. Obrazowanie rentgenowskie pozostaje dostępne. Problem ten można rozwiązać przez ponowne uruchomienie geometrii.

2. Zagrożenie/szkody związane z opisywanymi problemami

Problem	Potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa
Problem 1 – pogorszenie jakości obrazu	Opóźnienie leczenia, komplikacje podczas zabiegu i/lub niewłaściwe leczenie Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód, które mogą być związane z tym problemem.
Problem 2 – utrata ruchów geometrii	Opóźnienie leczenia i komplikacje podczas zabiegu Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód, które mogą być związane z tym problemem.

Potencjalne szkody związane z pogorszeniem jakości obrazu

Pogorszenie jakości obrazu podczas użytku klinicznego może potencjalnie prowadzić do opóźnienia lub przyczynić się do opóźnienia leczenia. Pogorszenie jakości obrazu w krytycznej fazie zabiegu może prowadzić do komplikacji w czasie jego trwania i/lub nieodpowiedniego leczenia. Pacjentami najbardziej narażonymi na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwienego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia). Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.

Potencjalne szkody związane z utratą ruchów geometrii

Utrata ruchu podczas pracy klinicznej może prowadzić lub przyczynić się do komplikacji podczas zabiegu i/lub jego opóźnienia. Populacją najbardziej narażoną na negatywne skutki tego problemu są pacjenci poddawani złożonym i/lub pilnym zabiegom interwencyjnym z powodu stanów potencjalnie zagrażających życiu (np. ostrego niedokrwienego udaru mózgu, zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zagrażającego życiu krwawienia). Opóźnienie leczenia w przypadku pacjentów wymagających pilnych interwencji może powodować dalsze pogorszenie się ich ciężkiego stanu i potencjalnie doprowadzić do śmierci. Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.

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

Problemy te dotyczą systemów Azurion R3.1. Problem 2 – utrata ruchów geometrii dotyczy tylko systemów Azurion R3.1 wyposażonych w stół pacjenta AD7X. Informacje o sposobie identyfikowania systemów, których dotyczy problem, oraz konfiguracji stołu, zawiera **załącznik A** dołączony do niniejszego zawiadomienia.

4. Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

• Problem 1: pogorszenie jakości obrazu

W przypadku zauważenia gorszej jakości obrazu należy jak najszybciej, o ile pozwala na to sytuacja kliniczna, przeprowadzić zimny restart systemu, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w instrukcji obsługi:

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

- **Problem 2: utrata ruchów geometrii**

W przypadku zauważenia utraty ruchów geometrii, należy ponownie uruchomić geometrię, wykonując czynności opisane w instrukcji obsługi:

- Nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania na module sterowania.
- Na module przeglądowym nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania przez około 2 sekundy.

UWAGA: ponowne uruchomienie geometrii może trwać maksymalnie 2 minuty.

- Należy dopilnować, aby niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim użytkownikom systemu, którzy powinni się z nim zapoznać.
- Zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemów, w których występuje problem, tak aby w razie potrzeby można się było z nim łatwo zapoznać.
- Jeśli urządzenie, którego dotyczy opisywany problem, zostało przekazane 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, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips IGT-Systems

Firma Philips rozwiąże problemy opisane w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poprzez aktualizację oprogramowania R3.1.15 we wszystkich systemach, w których występują te problemy (FCO72200635, FCO72200671).

Firma Philips wysłała wcześniej zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa C&R 2025-IGT-BST-014 (12 grudnia 2025 r.). Wspomniane zawiadomienie dotyczyło dwóch problemów z oprogramowaniem. We wspomnianym dokumencie firma Philips przekazała następujące informacje: problem 1 miał być naprawiony w ramach aktualizacji oprogramowania R3.1.5, która miała zostać przeprowadzona w 1. kwartale 2026 r., a problem 2 miał być naprawiony w ramach aktualizacji oprogramowania R3.1.15, która miała zostać przeprowadzona w 4. kwartale 2026 r.

Działania naprawcze dotyczące problemów opisanych w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz tych, które zostały opisane w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa C&R 2025-IGT-BST-014, będą wdrożone we wszystkich stosownych systemach w ramach jednej aktualizacji oprogramowania – R3.1.15. Obecnie firma Philips przewiduje, że aktualizacja oprogramowania R3.1.15 będzie dostępna przed październikiem 2026 r., pod warunkiem uzyskania zgody organów regulacyjnych.

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę mającą na celu zainstalowanie aktualizacji oprogramowania po jej udostępnieniu.

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: potencjalne pogorszenie jakości obrazu, które może prowadzić do opóźnienia leczenia, komplikacji zabiegu i/lub nieodpowiedniego leczenia, a także potencjalna utrata ruchów geometrii, która może prowadzić do opóźnienia leczenia i komplikacji zabiegu, w systemach Azurion **R3.1** firmy Philips. Numer referencyjny Philips C&R: **2026-IGT-BST-001**.

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:	

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów, 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. 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 na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

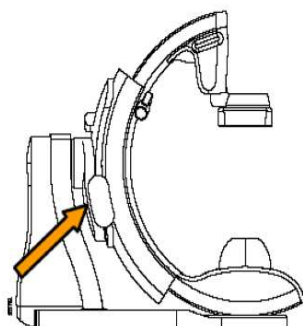
Załącznik A

Niniejsze działanie naprawcze dotyczy systemów wymienionych w Tabeli 1 poniżej.

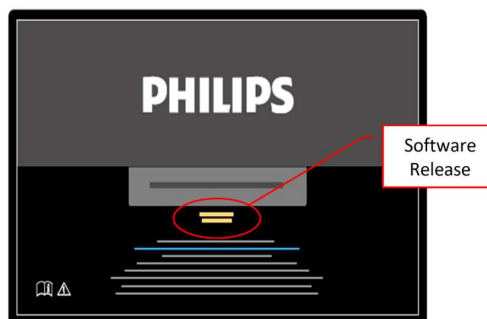
Numer modelu	Nazwa systemu
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20

Tabela 1 – lista systemów, których dotyczy problem

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

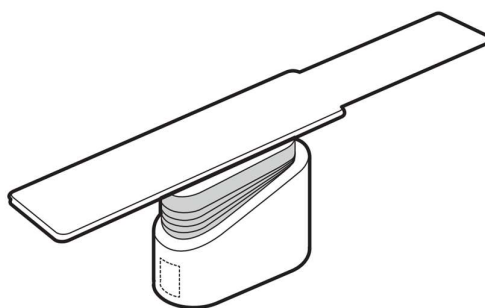


Ilustracja 2 — ekran początkowy systemu

Tabela 2 (poniżej) zawiera informacje pozwalające zidentyfikować typ stołu. Typ stołu i numer modelu można znaleźć na etykiecie identyfikacyjnej stołu umieszczonej na podstawie stołu (ilustracja 3).

Typ stołu	Numer modelu
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tabela 2 — modele typów stołu pacjenta



Ilustracja 3 — etykieta identyfikacyjna stołu