

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy Azurion firmy Philips
Nieoczekiwany ruch stołu

03 luty 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.

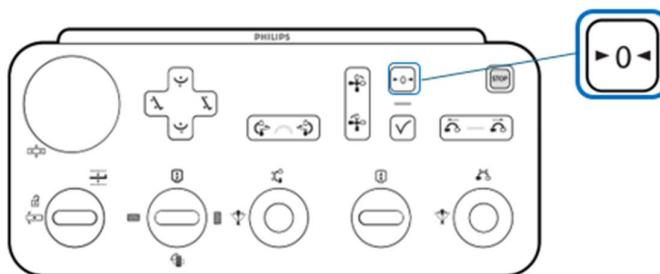
Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem, który w pewnych okolicznościach, w przypadku naciśnięcia przycisku przywracania geometrii, może skutkować nieoczekiwanym ruchem stołu — nawet jeśli aktywna jest blokada stołu. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Funkcja przywracania geometrii (aktywowana przyciskiem przywracania geometrii, patrz ilustracja 1) przywraca domyślne położenie stołu i pozycjonera systemu Azurion, co zapewnia dostęp do pacjenta z każdej strony. Ruch trwa, dopóki wciśnięty jest przycisk lub do momentu osiągnięcia domyślnego położenia.



Ilustracja 1: przycisk przywracania geometrii na module sterującym

Aby zapobiec niepożądanemu ruchowi stołu, system wyposażony jest w opcje blokady stołu. Gdy blokada stołu jest aktywna, wszelkie polecenia ruchu stołu wydawane z poziomu interfejsu użytkownika są zablokowane. W zależności od konfiguracji przycisku przywracania geometrii jego naciśnięcie może anulować blokadę stołu (co dokładniej wyjaśniono w załączniku A).

Firma Philips wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem, który występuje w sytuacji, gdy przycisk przywracania geometrii został skonfigurowany tak, aby ignorował blokadę stołu, a system firmy Philips jest używany z samodzielnym urządzeniem innego producenta lub stacjonarnym akcesorium, które nie jest zsynchronizowane ze stołem (np. urządzenie montowane na podłodze, stabilizator głowy, ramię robotyczne z igłą biopsyjną). Jeśli przycisk przywracania geometrii zostanie (omyłkowo) wciśnięty, może dojść do niepożądanego ruchu stołu, który może spowodować

przemieszczenie pacjenta względem samodzielnego urządzenia innej firmy lub stacjonarnego akcesorium, co może stanowić zagrożenie dla pacjenta (np. jeśli w ciele pacjenta znajduje się igła).

Konfiguracja przycisku przywracania geometrii nie została opisana w instrukcji obsługi. Firma Philips stwierdziła również, że jedyną opisaną w instrukcji obsługi metodą uzyskania nieograniczonego dostępu do pacjenta w nagłej sytuacji klinicznej jest użycie przycisku przywracania geometrii, choć istnieją inne sposoby uzyskania takiego dostępu (co dokładniej wyjaśniono w załączniku A).

W okresie od stycznia 2021 r. do października 2025 r. firma Philips otrzymała 3 (trzy) zażalenia dotyczące tego problemu. W jednym z nich zgłoszono potencjalne obrażenia ciała pacjenta.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Nieoczekiwany ruch stołu podczas korzystania z samodzielných urządzeń innych firm lub akcesoriów stacjonarnych może spowodować przemieszczenie się pacjenta względem samodzielnego urządzenia innej firmy lub akcesorium stacjonarnego, co stwarza ryzyko skomplikowania procedury. Potencjalne konsekwencje zdrowotne mogą obejmować poważne niepożądane skutki zdrowotne, w tym zgon, zwłaszcza gdy system jest używany u pacjentów osłabionych lub w podeszłym wieku, u których z powodu obniżonych rezerw fizjologicznych występuje wiele chorób współistniejących, a także u pacjentów poddawanych terapii przeciwzakrzepowej bądź u których występuje koagulopatia (zwiększone ryzyko krwawienia). Szacowane prawdopodobieństwo poważnych niepożądanych skutków zdrowotnych określa się jako „mało prawdopodobne”.

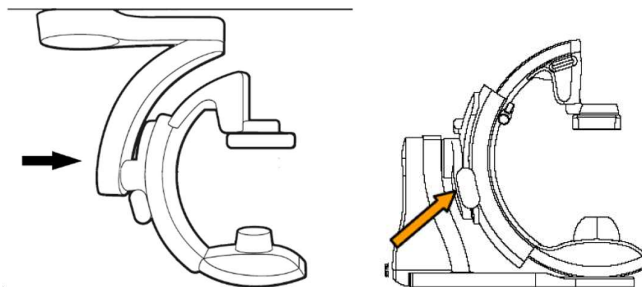
3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy wszystkich systemów Azurion (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0) firmy Philips.

Nazwa produktu	Numer modelu systemu
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 3 M12	722229
Azurion 3 M15	722230
Azurion 5 M12	722231
Azurion 5 M20	722232
Azurion 7 M12	722233
Azurion 7 M20	722234
Azurion 3 M15	722280

Nazwa produktu	Numer modelu systemu
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M20	722281
Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 B20	722236

Numer modelu systemu i nazwa produktu znajdują się na etykiecie identyfikacyjnej systemu. Lokalizację etykiety identyfikacyjnej systemu przedstawia ilustracja 2 poniżej.



Ilustracja 2: lokalizacja etykiety identyfikacyjnej systemu

Systemy serii **Azurion** (z uwzględnieniem ograniczeń stołu stosowanego na sali operacyjnej) są przeznaczone do następujących zastosowań:

- Badania diagnostyczne oraz interwencyjne i małoinwazyjne zabiegi chirurgiczne naczyń, struktur innych niż naczynia, serca i naczyń oraz układu nerwowego pod kontrolą obrazowania.
- 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 serii Azurion zawierają szereg funkcji wspomagających elastyczny przebieg badań skoncentrowanych na pacjencie.

Z systemów z serii Azurion można korzystać u osób w każdym wieku. Dopuszczalna masa ciała pacjenta jest ograniczona zgodnie z parametrami stołu pacjenta.

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 występującym w nim problemie.
- Zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami dotyczącymi używania i konfiguracji przycisku przywracania geometrii zawartymi w załączniku A i postępować zgodnie z nimi. W załączniku A wyjaśniono, jak ustawienia funkcji przywracania geometrii wpływają na ruch stołu, a także przedstawiono zalecaną konfigurację w przypadku używania systemu ze stacjonarnym urządzeniem innego producenta lub akcesorium stacjonarnego.
- Załącznik A należy przechowywać wraz z dokumentacją systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Sprawdzić, który tryb funkcji przywracania geometrii najlepiej sprawdza się w przypadku danej pracy klinicznej. W razie potrzeby można zwrócić się do firmy Philips z prośbą o zmianę ustawień. W przypadku korzystania z samodzielnego urządzenia innej firmy lub akcesorium stacjonarnego firma Philips zaleca skonfigurowanie funkcji przywracania geometrii bez automatycznego ruchu stołu. Prośbę o darmową zmianę konfiguracji można wysłać w ciągu sześciu (6) miesięcy od daty publikacji niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips (podać nr 2024-IGT-BST-020). Jeśli wysłano prośbę o zmianę konfiguracji, prosimy o zasygnalizowanie tego w formularzu odpowiedzi, zaznaczając stosowne pole.
- 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.

- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Prosimy o potwierdzenie, czy wysłano prośbę o darmową zmianę konfiguracji funkcji przywracania geometrii. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy wykonać.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

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

Firma Philips informuje klientów o tym problemie, wysyłając im niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.

Firma Philips przeprowadzi darmową zmianę konfiguracji funkcji przywracania geometrii u wszystkich klientów, którzy wyślą stosowną prośbę w ciągu sześciu (6) miesięcy od daty publikacji niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

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 Philipssp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.

Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: nieoczekiwany ruch stołu w systemach Azurion firmy Philips, C&R 2024-IGT-BST-020

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 opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać. Jeśli wysłano prośbę o zmianę konfiguracji funkcji przywracania geometrii, należy zaznaczyć znajdujące się poniżej czerwone pole.

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.
- Zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami dotyczącymi używania i konfiguracji przycisku przywracania geometrii zawartymi w załączniku A i postępować zgodnie z nimi. W załączniku A wyjaśniono, jak ustawienia funkcji przywracania geometrii wpływają na ruch stołu, a także przedstawiono zalecaną konfigurację w przypadku używania systemu ze stacjonarnym urządzeniem innego producenta lub akcesorium stacjonarnego.
- Załącznik A należy przechowywać wraz z dokumentacją systemu. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Sprawdzić, który tryb funkcji przywracania geometrii najlepiej sprawdza się w przypadku danej pracy klinicznej. W razie potrzeby można zwrócić się do firmy Philips z prośbą o zmianę ustawień. W przypadku korzystania z samodzielnego urządzenia innej firmy lub akcesorium stacjonarnego firma Philips zaleca skonfigurowanie funkcji przywracania geometrii bez automatycznego ruchu stołu. Prośbę o darmową zmianę konfiguracji można wysłać w ciągu sześciu (6) miesięcy od daty publikacji niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips (podać nr 2024-IGT-BST-020). Jeśli wysłano prośbę o zmianę konfiguracji, prosimy o zasygnalizowanie tego w formularzu odpowiedzi, zaznaczając stosowne pole.
- 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.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Prosimy o potwierdzenie, czy wysłano prośbę o darmową zmianę konfiguracji funkcji przywracania geometrii. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy wykonać.
- W przypadku wystąpienia problemu opisanego w niniejszym zawiadomieniu prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmy Philips za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

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.

☐ **Wysłałem/wysłałam prośbę o zmianę konfiguracji funkcji przywracania geometrii.**

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

Wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy Philips na adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Załącznik A

Resetowanie geometrii i ruchy stołu

- Funkcja przywracania geometrii (Reset Geo) jest konfigurowana podczas instalacji systemu w celu dostosowania jej do charakteru pracy klinicznej i może, ale nie musi, obejmować automatyczne przywracanie domyślnego położenia stołu. Wspomnianą konfigurację może zmienić przedstawiciel serwisowy firmy Philips na prośbę klienta.

W poniższej tabeli opisano oczekiwane zachowanie stołu i pozycjonera podczas używania funkcji przywracania geometrii z uwzględnieniem automatycznego ruchu stołu bądź bez niego.

Zastosowana blokada	Reset Geo WRAZ Z automatycznym ruchem stołu	Reset Geo BEZ automatycznego ruchu stołu
 Table (Stół)	Reset Geo odblokowuje stół. Stół i pozycjoner przesuwają się do pozycji domyślnej, jeśli się w niej nie znajdują.	Reset Geo odblokowuje stół. Stół nie przesuwa się automatycznie. Pozycjoner przesuwa się do pozycji domyślnej, jeśli się w niej nie znajduje.
 Table Lateral (Pozycja boczna stołu)	Reset Geo odblokowuje stół. Stół i pozycjoner przesuwają się do pozycji domyślnej, jeśli się w niej nie znajdują.	Reset Geo odblokowuje stół. Stół nie przesuwa się automatycznie. Pozycjoner przesuwa się do pozycji domyślnej, jeśli się w niej nie znajduje.
 All (Wszystko)	Reset Geo nie odblokowuje stołu. Stół i pozycjoner nie poruszają się.	Reset Geo nie odblokowuje stołu. Stół i pozycjoner nie poruszają się.

W obu konfiguracjach (z uwzględnieniem automatycznego ruchu stołu bądź bez niego) blokada stołu jest wyłączana po naciśnięciu przycisku przywracania geometrii (z wyjątkiem sytuacji, gdy z poziomu zadania X-Ray Settings (Ustawienia RTG) stosowana jest opcja blokady „All” (Wszystko)).

- Aby sprawdzić aktualną konfigurację przycisku przywracania geometrii:
 - Przesunąć stół w dowolnym kierunku.
 - Aktywować blokadę „Table” (Stół).
 - Nacisnąć przycisk przywracania geometrii (>0<).
 - Sprawdzić, czy po naciśnięciu przycisku przywracania geometrii stół porusza się automatycznie.

Uwaga: dopilnować, aby podczas sprawdzania system nie był używany do zastosowań klinicznych.

- Zachować ostrożność podczas poruszania stołem, gdy pacjent jest podłączony do samodzielnego urządzenia innego producenta lub akcesorium stacjonarnego (np. do robota chirurgicznego), które znajduje się na podłodze. Ruchy stołu są niezależne od samodzielných urządzeń innych firm. W takiej sytuacji ruchy stołu mogą spowodować obrażenia u pacjenta.
- Jeśli z systemem używane jest samodzielne urządzenie innej firmy, zaleca się, aby skonfigurować funkcję przywracania geometrii BEZ UWZGLĘDNIENIA automatycznego ruchu stołu.
- Dopilnować, aby wszyscy członkowie personelu wiedzieli, jakie ruchy stołu wywołują poszczególne funkcje systemu. Obejmuje to między innymi funkcję przywracania geometrii lub automatycznej kontroli pozycji.

Dostęp do pacjenta w przypadku nagłej sytuacji klinicznej

W przypadku nagłej sytuacji klinicznej należy wykonać poniższą procedurę, aby przywrócić domyślne położenie systemu i zagwarantować nieograniczony dostęp do pacjenta.

- Przesunąć pozycjoner i/lub blat stołu, aby zapewnić dostęp do pacjenta, wykonując jedną z poniższych czynności:
 - Przesunąć pozycjoner i/lub blat stołu niezależnie za pomocą elementów sterujących na module sterowania.
 - Przywrócić domyślne położenie pozycjonera i stołu, wciskając i przytrzymując przycisk przywracania geometrii.
 - Przywołać położenie za pomocą funkcji automatycznej kontroli pozycji.

