

Notificare URGENTĂ în materie siguranță în teren

Sisteme Philips Azurion R3.1

Pierderea potențială a funcționalității imagistice (raze X) și/sau pierderea mișcării motorizate pot duce la întârzierea sau încheierea procedurii

12 decembrie 2025

Acest document conține informații importante pentru utilizarea sigură și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să analizați următoarele informații cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să afle conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat două probleme de software care afectează sistemele Azurion R3.1 și care pot duce la pierderea funcționalității imagistice (raze X) și/sau la pierderea mișcării motorizate. Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa despre:

1. Care sunt problemele și în ce circumstanțe pot apărea acestea

Descrierea problemei	Plângeri
Problema 1 - Sistemul rămâne în modul de repornire continuă după ce este pornit Din cauza unei probleme software, License Manager – care verifică licențele instalate și permite funcționalitatea opțională în sistemul Azurion pe baza licențelor disponibile – extinde baza de date a registrului Windows la fiecare pornire sau repornire a sistemului. În timp, registrul se poate mări până când depășește dimensiunea maximă pe care License Manager o poate încărca. Când se întâmplă acest lucru, License Manager nu poate porni, iar sistemul intră într-un ciclu de repornire continuu. Sistemul Azurion nu va finaliza pornirea, iar mesajul „X-ray system is booting...” (Sistemul de raze X pornește...) rămâne afișat pe ecran.	Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R3.1 lansată.
Problema 2 - Eroare de poziție longitudinală – <u>Aplicabilă doar la nivelul sistemelor Azurion cu stativ frontal Poly-G3</u> Când se solicită o mișcare a stativului frontal în direcția longitudinală, sistemul Azurion poate detecta o nepotrivire între poziția longitudinală (setată) dorită și poziția măsurată (reală) a stativului. Această nepotrivire este cauzată de o eroare în valoarea poziției longitudinale furnizată de potențiometrul de detecție a poziției. Când se detectează nepotrivirea, curentul pentru mișcare transmis către stativul frontal este întrerupt automat. Mesajul „Some stand movements are not available” (Anumite mișcări ale stativului nu sunt disponibile) este afișat pentru utilizator.	Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R3.1 lansată.

Descrierea problemei	Plângeri
În această situație, imagistica cu raze X și mișcările mesei vor continua să funcționeze. Această problemă poate fi rezolvată printr-o repornire completă (la rece) a sistemului sau prin repornirea geometriei.	

2. Pericol/vătămare asociată cu problemele

Posibilele riscuri de siguranță asociate acestor probleme sunt descrise în tabelul de mai jos.

Posibil risc de siguranță	Problemă
Pierderea funcționalității imagistice (raze X) poate duce la întârzierea sau întreruperea terapiei și la complicații procedurale. Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.	Problema 1 – Sistemul rămâne în modul de repornire continuă după ce este pornit
Pierderea mișcării motorizate poate duce la întârzierea sau întreruperea terapiei și la complicații procedurale. Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.	Problema 1 – Sistemul rămâne în modul de repornire continuă după ce este pornit Problema 2 – Eroare de poziție longitudinală

Vătămări legate de pierderea funcționalității imagistice (raze X)

Pierderea funcționalității imagistice (raze X) ar putea duce la o întârziere a administrării terapiei. Întârzierea potențială poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea de deces, în special atunci când sistemul este utilizat cu pacienți supuși unor intervenții complexe și/sau urgente pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol (de exemplu, accident vascular cerebral ischemic acut, ischemie miocardică cu supradenivelare a segmentului ST, sângerări care pot pune viața în pericol).

Vătămări legate de pierderea mișcării motorizate

Pierderea mișcărilor motorizate în timpul utilizării clinice ar putea contribui la o întârziere a administrării terapiei. Întârzierea potențială poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea de deces, în special atunci când sistemul este utilizat la pacienți supuși unor intervenții complexe și/sau urgente pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol (de exemplu, accident vascular cerebral ischemic acut, ischemie miocardică cu supradenivelare a segmentului ST, sângerare care poate pune viața în pericol).

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Anexa A la această scrisoare include utilizarea prevăzută a sistemelor afectate și modul de identificare a acestora.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator și care vizează reducerea riscurilor pentru pacienți

- Distribuiți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de aceste probleme.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notificare urgentă în materie de siguranță în teren către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care sunt problemele și care sunt măsurile necesare.
- Dacă întâmpinați o problemă descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului local Philips.
- Tabelul de mai jos include acțiunile recomandate pentru fiecare problemă, după caz:

Problemă	Acțiune
Problema 2 – Eroare de poziție longitudinală	• Efectuați o repornire completă (la rece) a sistemului, așa cum se descrie în Instrucțiunile de utilizare*; sau • Efectuați o repornire a geometriei prin: - apăsarea butonului de oprire de urgență de pe modulul de control; apoi - apăsarea butonului „Power on” (Pornire) de pe modulul de control timp de 3 secunde NOTĂ: Repornirea geometriei poate dura până la 2 minute.

* Pentru a efectua o repornire completă (la rece):

- Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power Off” (Oprire).
- Eliberați butonul când indicatorul luminos începe să lumineze intermitent.
- Când indicatorul luminos nu mai luminează intermitent, așteptați 10 secunde.
- Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power On” (Pornire).

NOTĂ I: Nu operați niciuna dintre comenzi în timpul pornirii sistemului, deoarece aceasta poate împiedica procesul de pornire.

NOTĂ II: Repornirea completă (la rece) a sistemului durează 6 minute, de la inițierea repornirii complete (la rece) și până când toate funcționalitățile sistemului sunt disponibile.

5. Acțiuni planificate de Philips IGT Systems pentru a corecta problemele

Philips va rezolva problemele identificate prin implementarea unor actualizări de software în toate sistemele afectate.

Philips se așteaptă să lanseze actualizarea software 3.1.5 (FCO72200635, FCO72200671), care rezolvă problema 1, cel târziu în T1 2026 (sub rezerva aprobării reglementare). Eroarea de poziție longitudinală (problema 2) nu va fi rezolvată cu actualizarea software 3.1.5. Soluția pentru această problemă este planificată pentru T4 2026 (sub rezerva aprobării reglementare) în cadrul actualizării software 3.1.15 (FCO72200684).

Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa vizite pentru a instala actualizările de software odată ce acestea sunt disponibile.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la orice problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos

Director Departament Calitate – IGT Systems

Formular de răspuns pentru Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Posibilă pierdere a funcționalității imagistice (raze X) și/sau a mișcării motorizate, ceea ce poate duce la întârzierea sau încheierea procedurii cu sistemele Philips Azurion R3.1, număr de referință Philips C&R **2025-IGT-BST-014**.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de aceste probleme.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notificare urgentă în materie de siguranță în teren către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care sunt problemele și care sunt măsurile necesare.
- Dacă întâmpinați o problemă descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului local Philips.
- Tabelul de mai jos include acțiunile recomandate pentru fiecare problemă, după caz:

Problemă	Acțiune
Problema 2 – Eroare de poziție longitudinală	• Efectuați o repornire completă (la rece) a sistemului, așa cum se descrie în Instrucțiunile de utilizare*; sau • Efectuați o repornire a geometriei prin: - apăsarea butonului de oprire de urgență de pe modulul de control; apoi - apăsarea butonului „Power on” (Pornire) de pe modulul de control timp de 3 secunde NOTĂ: Repornirea geometriei poate dura până la 2 minute.

* Pentru a efectua o repornire completă (la rece):

- Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power Off” (Oprire).
- Eliberați butonul când indicatorul luminos începe să lumineze intermitent.
- Când indicatorul luminos nu mai luminează intermitent, așteptați 10 secunde.
- Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power On” (Pornire).

NOTĂ I: Nu operați niciuna dintre comenzi în timpul pornirii sistemului, deoarece aceasta poate împiedica procesul de pornire.

NOTĂ II: Repornirea completă (la rece) a sistemului durează 6 minute, de la inițierea repornirii complete (la rece) și până când toate funcționalitățile sistemului sunt disponibile.

Confirmăm primirea și înțelegerea notificării urgente în materie de siguranță în teren anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul afectat.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură:

Nume în clar:

Funcție:

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ / LLL / AAAA):

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. este dovada necesară pentru a monitoriza evoluția acestei Notificări urgente în materie de siguranță în teren.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: CEE_Quality_CR@philips.com

Anexa A – Sistemele afectate și utilizarea preconizată

Seria Azurion este destinată utilizării pentru realizarea următoarelor:

- Ghidarea imaginii în procedurile de diagnostic, intervenție și chirurgie minim invazivă pentru următoarele domenii de aplicare clinică: proceduri vasculare, non-vasculare, cardiovasculare și neurologice.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive.
- Suplimentar:
 - Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operație hibridă.
 - Seria Azurion conține o serie de caracteristici pentru a sprijini un flux de lucru procedural flexibil și centrat pe pacient.
 - Seria Azurion este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificațiile tabelului pacientului.

Această corecție se aplică următoarelor sisteme Philips Azurion R3.1:

Număr model	Nume de produse de sistem
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

Numele sistemului și numărul modelului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe suportul sistemului (Figura 1). Versiunea de software lansată a sistemelor Philips Azurion poate fi identificată în timpul pornirii (Figura 2).

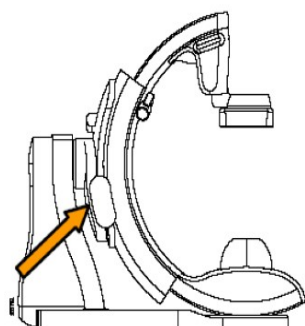


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

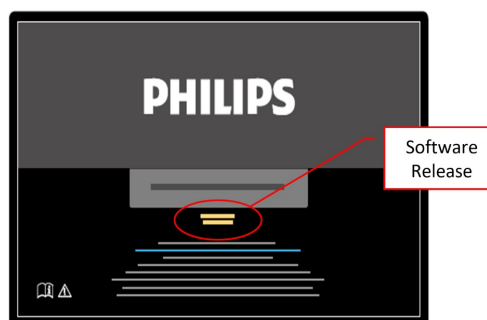


Figura 2- Ecranul de pornire a sistemului