

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren**Sisteme Philips Azurion R2.1.10 și R2.2.10**

Posibilă pierdere a funcționalității imagistice (a razelor X) și/sau pierderea mișcării motorizate și/sau conținut incorect al imaginii și/sau pierdere a datelor, care pot duce la întârzierea sau întreruperea procedurii și/sau la complicații procedurale

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 șase probleme de software care afectează sistemele Azurion R2.1.10 și R2.2.10 care pot duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X) și/sau pierderea mișcării motorizate și/sau conținutul incorect al imaginii și/sau pierderea datelor.

Vă rugăm să rețineți că această notificare FSN se aplică și sistemelor Azurion care rulează în prezent versiuni anterioare de software (R1.x și R2.x) și care sunt actualizate la R2.1.10 sau R2.2.10, conform notificării de siguranță C&R 2024-IGT-BST-015 comunicate anterior. Aceste probleme se vor aplica după implementarea upgrade-ului.

Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

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

Descrierea problemei	Plângeri
<p>Problema 1 – Sistemul continuă să repornească</p> <p>Când baza de date cu pacienți din Suite PC a sistemului Azurion, care stochează metadate despre pacienți, studii, proceduri și obiecte din serii, conține mai mult de 50.000 de obiecte din serii, funcționalitatea sistemului devine indisponibilă.</p> <p>Pentru a remedia situația, sistemul Azurion inițiază o repornire pentru recuperare. Cu toate acestea, deși numărul obiectelor în serie rămânând neschimbat, problema persistă, cauzând reluarea repetată a repornirilor pentru recuperare. Nu este afișat niciun mesaj care să indice această situație.</p> <p>Pentru a remedia această problemă, este necesară reinstalarea software-ului Suite PC.</p>	<p>Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R2.1.10 sau R2.2.10 lansată.</p>
<p>Problema 2 – Unitate triplă AMC</p> <p>Din cauza unei probleme de firmware în unitatea AMC (Advanced Motion Controller) cu 3 axe (componentă electronică și mecanică integrată responsabilă de mișcarea și poziționarea precisă a stativului Azurion):</p>	<p>Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R2.1.10 sau R2.2.10 lansată.</p>

Descrierea problemei	Plângeri
<p>a) Mișcările stativului pot fi lente – când se întâmplă acest lucru, utilizatorului i se afișează mesajul „Adjustment of frontal stand is required” (Este necesară ajustarea stativului frontal). Când se întâmplă acest lucru, funcționalitatea de scanare 3D nu este disponibilă. Utilizatorului i se afișează mesajul „Rotational scanning is unavailable. Reselect the X-ray protocol” (Scanarea rotativă este indisponibilă. Selecționați din nou protocolul de raze X). Pentru a remedia această problemă, este necesară calibrarea sistemului de către echipa de service.</p> <p>b) Mișcările motorizate ale stativului pot deveni indisponibile – când se întâmplă acest lucru, utilizatorului i se afișează mesajul „Adjustment of frontal stand is required” (Este necesară ajustarea stativului frontal). O repornire completă (la rece) a sistemului poate remedia temporar problema în unele cazuri.</p> <p>Mișcările manuale ale stativului rămân disponibile. Mișcările mesei nu sunt afectate de această problemă.</p>	
<p>Problema 3 – Partiția Ca Suite PC rămâne fără spațiu liber</p> <p>Unitatea C a Azurion Suite PC poate pierde treptat spațiul disponibil din cauza acumulării fișierelor de coadă de imprimare.</p> <p>Sistemul de operare Windows creează un fișier de coadă de imprimare pentru fiecare job de imprimare și îl șterge odată ce jobul este finalizat cu succes.</p> <p>Dacă un job de imprimare eșuează, aceste fișiere de coadă de imprimare nu sunt eliminate și se acumulează după fiecare (re)pornire a sistemului, când sistemul de operare Windows încearcă să lanseze din nou jobul de imprimare, consumând spațiu pe disc.</p> <p>Când sistemul (re)pornește și unitatea C este plină, mișcările motorizate sunt dezactivate. Următoarele mesaje apar pe ecran „Some geometry movements are not available” (Unele mișcări geometrice nu sunt disponibile) și „The geometry is starting. Do not change SID” (Geometria pornește. Nu schimbați SID).</p>	<p>Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R2.1.10 sau R2.2.10 lansată.</p>
<p>Problema 4 – Sistemul rămâne în modul de repornire continuă după ce este pornit</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R2.1.10 sau R2.2.10 lansată.</p>

Descrierea problemei	Plângeri
<p>Problema 5 – Alinierea greșită a suprapunerii instrumentul Marker – aplicabilă doar sistemelor Azurion cu opțiunea de instrument Marker</p> <p>Instrumentul Marker le permite utilizatorilor clinici să traseze liber marcaje pe o imagine radiografică achiziționată anterior, pentru orientare sau pentru a indica o regiune de interes. Marcajele sunt afișate pe toate imaginile din serie și pe orice imagini obținute după crearea acestora. Când mișcarea geometrică depășește pragurile predefinite (de exemplu, diferențe de angulare sau de rotație mai mari de 10° sau o deviere Beam-IsoCenter-to-Patient mai mare de 50 mm), marcajele sunt ascunse.</p> <p>Când geometria revine în pragul stabilit, marcajele reapar. Cu toate acestea, este posibil ca acestea să nu fie readuse în poziția inițială exactă și să devieze cu câțiva milimetri.</p> <p>Dacă instrumentul Marker este folosit în timpul unei proceduri clinice pentru a indica poziționarea corectă a unui dispozitiv, această abatere ar putea duce la poziționarea incorectă a dispozitivului.</p>	<p>Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R2.1.10 sau R2.2.10 lansată.</p>
<p>Problema 6 – Eroare de poziție longitudinală – aplicabilă doar sistemelor Azurion cu stativ frontal Poly-G3</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>În această situație, imagistica cu raze X și mișcările mesei vor continua să funcționeze.</p> <p>Această problemă poate fi rezolvată printr-o repornire completă (la rece) a sistemului sau prin repornirea geometriei.</p>	<p>Până în prezent, nu au fost primite plângeri care să raporteze vătămări asociate cu versiunea R2.1.10 sau R2.2.10 lansată.</p>

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
<p>Pierderea funcționalității imagistice (raze X) poate duce la întârzierea sau întreruperea terapiei și la complicații procedurale.</p> <p>Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.</p>	<p>Problema 1 – Sistemul continuă să repornească</p> <p>Problema 4 – Sistemul rămâne în modul de repornire continuă după ce este pornit</p>

Posibil risc de siguranță	Problemă
<p>Pierderea mișcării motorizate poate duce la întârzierea sau întreruperea terapiei și la complicații procedurale.</p> <p>Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.</p>	<p>Problema 1 – Sistemul continuă să repornească</p> <p>Problema 2 – Unitate triplă AMC</p> <p>Problema 3 – Partiția C a Suite PC rămâne fără spațiu liber</p> <p>Problema 4 – Sistemul rămâne în modul de repornire continuă după ce este pornit</p> <p>Problema 6 – Eroare de poziție longitudinală</p>
<p>Pierderea datelor poate duce la întârzierea terapiei și la complicații procedurale.</p> <p>Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.</p>	<p>Problema 1 – Sistemul continuă să repornească</p>
<p>Conținutul incorect al imaginii poate duce la complicații procedurale.</p> <p>Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „neprevăzută”.</p>	<p>Problema 5 – Alinierea greșită a suprapunerii instrumentului Marker</p>

Vătămări asociate cu pierderea funcționalității imagistice (raze X)

Pierderea funcționalității imagistice (raze X) ar putea duce la întârzierea 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 asociate cu 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).

Vătămări asociate cu pierderea datelor

Pierderea datelor poate duce la sau contribui la întârzierea sau încheierea terapiei, poate necesita repetarea procedurilor imagistice sau a altor proceduri sau poate duce la documentație incompletă. 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, sângerări care pot pune viața în pericol).

Vătămări asociate cu complicațiile procedurale

Complicațiile procedurale pot 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, sângerări care pot 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

- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță pe 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: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Tabelul de mai jos include acțiunile recomandate pentru fiecare problemă, acolo unde este cazul:

Problemă	Acțiune
Problema 2 – Unitate triplă AMC	<ul style="list-style-type: none"> • Efectuați o repornire completă (la rece) a sistemului, așa cum se descrie în Instrucțiunile de utilizare*.
Problema 5 – Alinierea greșită a suprapunerii instrumentului Marker	<ul style="list-style-type: none"> • Evitați să mișcați brațul C și/sau masa după ce ați desenat marcajele. • Dacă acestea sunt mișcate, verificați din nou poziția tuturor marcajelor înainte de a continua. <p>Notă: Instrumentul Marker este precis în ceea ce privește modificările de zoom digital, mărire, SUD (distanța sursă-imagini) și formatul detectorului.</p>
Problema 6 – Eroare de poziție longitudinală	<ul style="list-style-type: none"> • Efectuați o repornire completă (la rece) a sistemului, așa cum se descrie în Instrucțiunile de utilizare*; sau • Efectuați o repornire a geometriei prin: <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>NOTĂ: Repornirea geometriei poate dura până la 2 minute.</p>

* 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 remedia problemele identificate prin implementarea unei actualizări software (R2.1.15 sau R2.2.15) în toate sistemele afectate (FCO72200660 la R2.2.15, FCO72200672 la R2.1.15). Philips preconizează că această actualizare software va fi lansată până în trimestrul IV al anului 2026 (sub rezerva aprobării autorităților de reglementare).

Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru a instala actualizările software-ului odată ce 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 local Philips.

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

Această notificare FSN se aplică și sistemelor Azurion care rulează în prezent versiuni anterioare de software (R1.x și R2.x) și care sunt actualizate la R2.1.10 sau R2.2.10, conform notificării de siguranță C&R 2024-IGT-BST-015 comunicate anterior. Aceste probleme se vor aplica după implementarea upgrade-ului.

Referință: Posibilă pierdere a funcționalității de imagistică (raze X) și/sau pierderea mișcării motorizate, și/sau conținut incorect al imaginii, și/sau pierderea datelor care pot duce la întârziere sau întrerupere a procedurii și/sau complicații procedurale cu sistemele Philips Azurion R2.1.10 și R2.2.10, număr de referință Philips C&R 2025-IGT-BST-012.

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:

- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță pe 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, acolo unde este cazul:

Problemă	Acțiune
Problema 2 – Unitate triplă AMC	<ul style="list-style-type: none">• Efectuați o repornire completă (la rece) a sistemului, așa cum se descrie în Instrucțiunile de utilizare*.
Problema 5 – Alinierea greșită a suprapunerii instrumentului Marker	<ul style="list-style-type: none">• Evitați să mișcați brațul C și/sau masa după ce ați desenat marcajele.• Dacă acestea sunt mișcate, verificați din nou poziția tuturor marcajelor înainte de a continua. <p>Notă: Instrumentul Marker este precis în ceea ce privește modificările de zoom digital, mărime, SUD (distanța sursă-imagini) și formatul detectorului.</p>

Problemă	Acțiune
Problema 6 – Eroare de poziție longitudinală	<ul style="list-style-type: none">• Efectuați o repornire completă (la rece) a sistemului, așa cum se descrie în Instrucțiunile de utilizare*; sau• Efectuați o repornire a geometriei prin:<ul style="list-style-type: none">- 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 <p>NOTĂ: Repornirea geometriei poate dura până la 2 minute.</p>

* 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.
- De asemenea:
 - 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 R2.1.10 și R2.2.10:

Număr model	Nume de produse de sistem
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

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

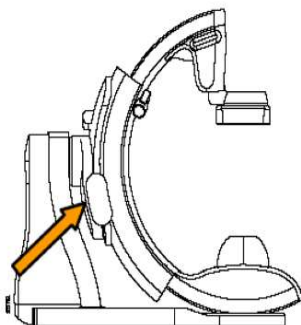


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

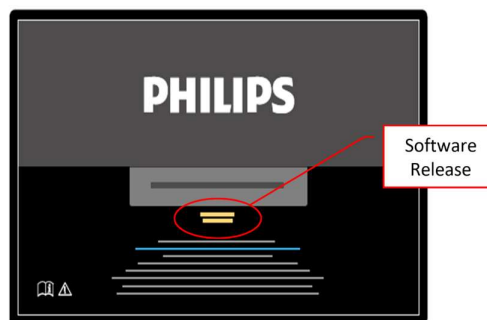
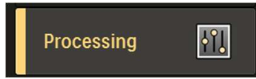


Figura 2- Ecranul de pornire a sistemului

Sisteme afectate de problema 5 – Alinierea greșită a suprapunerii instrumentului Marker

Funcționalitatea instrumentului Marker este disponibilă doar când opțiunea de licență este instalată. Pentru a verifica dacă această opțiune este disponibilă pe sistemul dvs., urmați următorii pași:



a) Selectați sarcina **Procesare** în panoul de selectare a sarcinilor de pe modulul cu ecran tactil (TSM) sau din camera de control



b) Faceți clic pe **Marcaje** în bara de instrumente a ferestrei de vizualizare

Notă: Dacă pictograma **Marcaje** nu este vizibilă, această licență nu este disponibilă pe sistemul dvs.