

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Sistemele Philips Azurion
Mișcarea neașteptată a mesei

26 ianuarie 2026

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 luat la cunoștință o posibilă problemă de siguranță la sistemele Philips Azurion, unde, în anumite condiții, masa se poate mișca neașteptat când se apasă butonul Resetare geometrie – chiar și atunci când o încuietoare a mesei este activă. Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Funcția Resetare Geometrie (activată prin butonul Resetare geometrie, consultați Figura 1) resetează masa și suportul sistemului Azurion la poziția implicită pentru a oferi acces complet pacientului. Mișcarea continuă cât timp butonul este apăsat sau până când se ajunge la poziția implicită.

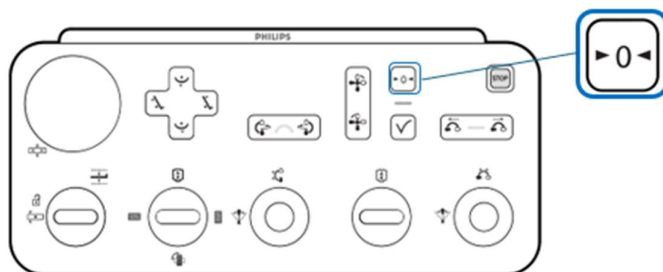


Figura 1: Butonul Resetare geometrie pe modulul de control

Pentru a preveni mișcările neintenționate ale mesei, sistemul oferă opțiuni de blocare a mesei. Când masa este blocată, orice solicitare de mișcare a mesei de la interfața cu utilizatorul este blocată. În funcție de modul în care este configurat butonul Resetare geometrie, apăsarea acestui buton poate suprascrie blocarea mesei (așa cum este explicat mai detaliat în Anexa A).

Philips a identificat o posibilă problemă de siguranță atunci când butonul Resetare geometrie este configurat să suprascrie blocarea mesei, în timp ce sistemul Philips este folosit cu un dispozitiv terț independent sau cu un accesoriu staționar nesincronizat cu masa (de exemplu, un dispozitiv montat pe podea, un stabilizator de cap, un braț robotic cu ac de biopsie). Dacă butonul Resetare geometrie este apăsat apoi (accidental), mișcarea neintenționată a mesei poate determina pacientul să se miște în raport cu dispozitivul terț independent sau cu accesoriul staționar, aceasta reprezentând un risc pentru pacient (de exemplu, dacă în pacient este introdus un ac).

Configurația butonului Resetare geometrie nu este descrisă în instrucțiunile de utilizare. Philips a identificat, de asemenea, că, în instrucțiunile de utilizare, butonul Resetare Geometrie este singura metodă descrisă pentru a obține acces complet la pacient în timpul unei urgențe clinice, în timp ce există și alte modalități de a obține acest acces general (așa cum este explicat mai detaliat în Anexa A).

Între ianuarie 2021 și octombrie 2025, Philips a primit 3 (trei) plângeri legate de această problemă. Una dintre acestea a raportat o posibilă leziune a pacientului.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Mișcarea neașteptată a mesei atunci când se utilizează dispozitive terțe independente sau accesorii staționare poate determina pacientul să se deplaseze în raport cu dispozitivul terț independent sau cu accesoriul staționar, aceasta prezentând un risc de complicații procedurale. Consecințele potențiale asupra sănătății pot duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea decesului, în special atunci când sistemul este utilizat pentru tratarea pacienților fragili sau vârstnici cu comorbidități multiple, din cauza rezervei fiziologice reduse a acestora, precum și a pacienților care urmează tratament anticoagulant sau care suferă de coagulopatie, din cauza riscului de sângerare crescut. Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Toate sistemele Philips Azurion (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0) sunt afectate.

Numele produsului	Număr model sistem	Numele produsului	Număr model sistem
Azurion 3 M12	722063	Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064	Azurion 3 M15	722222
Azurion 7 M12	722078	Azurion 5 M12	722227
Azurion 7 M20	722079	Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067	Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 B20	722068	Azurion 7 M20	722224
Azurion 3 M12	722229	Azurion 7 B12	722225
Azurion 3 M15	722230	Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M12	722231	Azurion 5 M20	722281
Azurion 5 M20	722232	Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 M12	722233	Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 M20	722234	Azurion 7 B20	722236
Azurion 3 M15	722280		

Numărul modelului sistemului și numele produsului se găsesc pe eticheta de identificare a sistemului. Locul de aplicare a etichetei de identificare a sistemului este ilustrat în Figura 2 de mai jos.

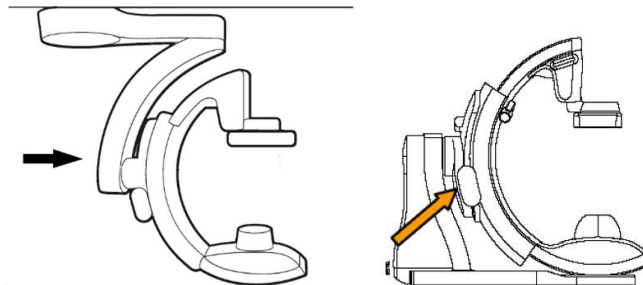


Figura 2: Locul de aplicare a etichetei de identificare a sistemului

Seria Azurion (în limitele mesei folosite în sala de operații) este destinată utilizării pentru a efectua:

- 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 diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive.

De asemenea:

- Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operații hibridă.
- Seria Azurion conține mai multe caracteristici care susțin 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 privind pacientul.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator, 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 problemă.
- Citiți și urmați instrucțiunile suplimentare din Anexa A referitoare la utilizarea și configurarea funcției Resetare geometrie. Anexa A explică modul în care se schimbă comportamentul de mișcare a mesei în funcție de setările funcției Resetare geometrie și de configurația recomandată atunci când se folosește sistemul cu un dispozitiv terț independent sau cu un accesoriu staționar.
- Păstrați Anexa A împreună cu documentația sistemului. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Confirmați funcția Resetare geometrie care se potrivește cel mai bine fluxului dvs. clinic. Dacă este necesar, puteți solicita Philips să schimbe setările. Când se utilizează un dispozitiv terț independent sau un accesoriu staționar, Philips recomandă configurarea funcției Resetare geometrie fără mișcarea automată a mesei. Puteți solicita o modificare gratuită a configurației în termen de șase (6) luni de la data acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren, contactând reprezentantul local Philips (referință 2024-IGT-BST-020). Dacă ați solicitat o modificare a configurației, vă rugăm să indicați acest lucru în formularul de răspuns bifând căsuța.
- 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.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Vă rugăm să confirmați dacă ați solicitat o modificare gratuită a configurației funcției Resetare geometrie. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați

primit Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren și că ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

5. Acțiunile planificate de Philips Image Guided Therapy Systems pentru remedierea problemei

Philips informează clienții cu privire la această problemă prin această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren.

Philips va oferi modificarea configurației funcției Resetare geometrie gratuit pentru orice client care o solicită în termen de șase (6) luni de la data acestei Notificări urgente în materie de siguranță în teren.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

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

Referință: Mișcare neașteptată a mesei cu sistemele Philips Azurion, C&R 2024-IGT-BST-020

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 măsurile necesare. De asemenea, vă rugăm să selectați căsuța de mai jos cu roșu dacă ați solicitat modificarea configurației funcției Resetare geometrie.

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 problemă.
- Citiți și urmați instrucțiunile suplimentare din Anexa A referitoare la utilizarea și configurarea funcției Resetare geometrie. Anexa A explică modul în care se schimbă comportamentul de mișcare a mesei în funcție de setările funcției Resetare geometrie și de configurația recomandată atunci când se folosește sistemul cu un dispozitiv terț independent sau cu un accesoriu staționar.
- Păstrați Anexa A împreună cu documentația sistemului. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Confirmați funcția Resetare geometrie care se potrivește cel mai bine fluxului dvs. clinic. Dacă este necesar, puteți solicita Philips să schimbe setările. Când se utilizează un dispozitiv terț independent sau un accesoriu staționar, Philips recomandă configurarea funcției Resetare geometrie fără mișcarea automată a mesei. Puteți solicita o modificare gratuită a configurației în termen de șase (6) luni de la data acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren, contactând reprezentantul local Philips (referință 2024-IGT-BST-020). Dacă ați solicitat o modificare a configurației, vă rugăm să indicați acest lucru în formularul de răspuns bifând căsuța.
- 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.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Vă rugăm să confirmați dacă ați solicitat o modificare gratuită a configurației funcției Resetare geometrie. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren și că ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.
- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea însoțitoare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul afectat.

☐ Am solicitat o modificare a configurației funcției Resetare geometrie.

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

Resetare geometriei și mișcările mesei

- Funcția Resetare geometrie este configurată la instalarea sistemului pentru a se potrivi fluxului de lucru clinic și poate include sau nu o mișcare automată a mesei la poziția implicită. Această configurație poate fi modificată de un reprezentant de service Philips la cererea clientului.

Tabelul următor descrie comportamentul așteptat al mesei și al suportului atunci când se folosește funcția Resetare geometrie cu sau fără mișcarea automată a mesei:

Blocare aplicată	Resetare geometrie CU mișcare automată a mesei	Resetare geometrie FĂRĂ mișcare automată a mesei
 Masa	Resetare geometrie deblochează masa. Masa și suportul se deplasează la poziția implicită dacă nu sunt deja în această poziție.	Resetare geometrie deblochează masa. Masa nu se deplasează automat. Suportul se deplasează la poziția implicită dacă nu este deja în această poziție.
 Lateral masă	Resetare geometrie deblochează masa. Masa și suportul se deplasează la poziția implicită dacă nu sunt deja în această poziție.	Resetare geometrie deblochează masa. Masa nu se deplasează automat. Suportul se deplasează la poziția implicită dacă nu este deja în această poziție.
 Toate	Resetare geometrie nu deblochează masa. Masa și suportul nu se deplasează.	Resetare geometrie nu deblochează masa. Masa și suportul nu se deplasează.

În oricare dintre configurații (cu sau fără mișcare automată a mesei), blocarea mesei este dezactivată după apăsarea butonului Resetare geometrie (cu excepția cazului în care opțiunea de blocare „Toate” este aplicată în sarcina Setări raze X).

- Pentru a verifica configurația actuală a butonului Resetare geometrie:
 - Mutați masa în orice direcție.
 - Activați elementul de blocare „Masă”.
 - Apăsați butonul „Resetare geometrie” (>0<).
 - Observați dacă masa se mișcă automat după ce apăsați „Resetare geometrie”.
- Notă: asigurați-vă că această verificare este efectuată atunci când sistemul nu este în uz clinic.
- Aveți grijă la mișcările mesei atunci când pacientul este conectat la un dispozitiv terț independent sau la un accesoriu staționar (de exemplu, un robot chirurgical) care este poziționat pe podea. Mișcările mesei sunt independente de dispozitivul terț independent. În această situație, mișcările mesei pot vătăma pacientul.
 - Când utilizați un dispozitiv terț independent cu sistemul, se recomandă configurarea funcției Resetare geometrie FĂRĂ mișcarea automată a mesei.
 - Asigurați-vă că toți membrii personalului știu că mișcările mesei pot fi cauzate de anumite funcții ale sistemului. Acestea includ, dar nu se limitează la, funcția Resetare geometrie sau Control automat al poziției.

Accesul la pacient în caz de urgență clinică

În caz de urgență clinică, folosiți această procedură pentru a reseta sistemul la poziția implicită și pentru a oferi acces complet la pacient.

- Mutați suportul și/sau blatul mesei pentru a oferi acces la pacient, urmând una dintre opțiunile de mai jos:
 - Utilizarea comenzilor de pe modulul de control pentru a mișca independent suportul și blatul mesei.
 - Apăsați și țineți apăsat butonul Resetare geometrie de pe modulul de control pentru a muta suportul și masa în poziția implicită.
 - Repunerea în poziție utilizând funcția Control automat al poziției.

