

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sisteme Philips Azurion R1.x și R2.x

Probleme de software care pot duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X)

28-MAI-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 pentru dosarele dvs.

Stimate client,

Philips a identificat o problemă de software care afectează sistemele Azurion R1.x și R2.x echipate cu un generator de raze X Certeray. Această problemă poate duce la pierderea temporară a funcționalității de imagistică (raze X). Această **notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare**

are scopul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

Philips a identificat o problemă de software în procesul de comunicare internă între software-ul sistemului și firmware-ul generatorului de raze X. Această problemă poate fi declanșată în oricare dintre următoarele situații:

- **Situația 1 - Apăsarea pedalei:** Atunci când pedala de picior este apăsată și eliberată rapid fără a genera raze X (din cauza unei durate scurte de contact), sistemul poate intra într-o stare în care generarea de raze X este inhibată. Când se întâmplă acest lucru, sistemul nu afișează niciun mesaj utilizatorului care să indice că radiografia nu este posibilă. O repornire la cald poate rezolva situația în unele cazuri. O repornire la rece va rezolva întotdeauna situația.
- **Situația 2 - Defecțiune de fază:** Sistemele Azurion sunt proiectate să se recupereze automat după defecțiunile de fază (o defecțiune de fază este o stare anormală în care una sau mai multe tensiuni de fază scad la (aproape) zero). Când apare o defecțiune de fază, software-ul generatorului de raze X inițiază un proces de recuperare automată pentru a restabili funcționalitatea completă a sistemului, în timpul căruia funcționalitatea de imagistică (raze X) nu este disponibilă timp de aproximativ 5 secunde. Când problema de software identificată apare în timpul acestei recuperări, comunicarea cu software-ul sistemului se pierde, rezultând în faptul că sistemul nu recunoaște că generatorul a fost recuperat și este gata de funcționare. În această situație, sistemul afișează mesajul utilizatorului „*Generator is busy starting up, no X-ray possible*” (Generatorul este ocupat cu pornirea, radiografia nu este posibilă). Dacă defecțiunea de fază este detectată de generator în timpul achiziției, sistemul afișează și mesajul „*Run Aborted: Tube Problem*” (Execuție întreruptă: problemă la tub). Pentru a restabili funcționalitatea sistemului, este necesară o repornire la rece a sistemului.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Pierderea funcționalității de imagistică (raze X) cauzată de problema de software în oricare dintre cele două situații poate duce la o întârziere a 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).

În perioada decembrie 2023 - aprilie 2025, Philips a primit:

- Cincizeci și patru (54) de plângeri legate de situația privind apăsarea pedalei. Niciuna dintre aceste plângeri nu a raportat vătămări ale pacienților.
- Șase (6) plângeri legate de situația privind defecțiunea de fază. Conform unei (1) plângeri, procedura a fost oprită, iar pacientul a fost transferat ulterior într-o altă unitate. Pacientul a murit două zile mai târziu.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Seria Azurion 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 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 R1.x și R2.x:

Număr model	Nume de produse de sistem
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
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 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
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 suportul sistemului (Figura 1). Versiunea software a sistemelor Philips Azurion poate fi identificată în timpul pornirii (Figura 2).

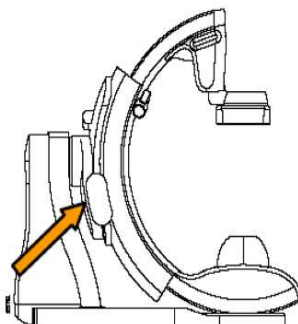


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

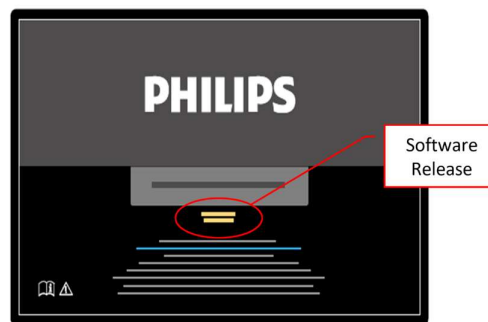


Figura 2- Ecranul de pornire a sistemului

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client / utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuiți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Evitați apăsarea și eliberarea rapidă a pedalelor de picior.
- În cazul în care funcționalitatea cu raze X nu este disponibilă în urma situațiilor descrise în această scrisoare, efectuați o repornire la rece a sistemului, după cum urmează:
 - 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: Nu acționați niciuna dintre comenzi în timp ce sistemul este pornit, deoarece acest lucru poate afecta procesul de pornire
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips vă corectează sistemul. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

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

Philips va rezolva problema identificată prin implementarea unei actualizări software în toate sistemele afectate. Pentru sistemele care dispun de Interventional Workspot și/sau EchoNavigator, Philips va

actualiza versiunea software-ului Interventional Workspot și/sau EchoNavigator pentru a asigura compatibilitatea cu software-ul actualizat al sistemului Philips Azurion.

Philips se așteaptă ca software-ul actualizat să fie lansat până în iunie 2025. Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru a instala actualizarea software-ului odată ce este disponibilă.

Această notificare a fost raportată agenților de reglementare corespunzătoare.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

 Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

Formular de răspuns pentru NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Problema de software care poate duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X) cu sistemele Philips Azurion R1.x și R2.x, numărul de referință Philips C&R 2024-IGT-BST-015.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
 - Evitați apăsarea și eliberarea rapidă a pedalelor de picior.
 - În cazul în care funcționalitatea cu raze X nu este disponibilă în urma situațiilor descrise în această scrisoare, efectuați o repornire la rece a sistemului, după cum urmează:
 - 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: Nu acționați niciuna dintre comenzi în timp ce sistemul este pornit, deoarece acest lucru poate afecta procesul de pornire
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
 - Păstrați această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips vă corectează sistemul. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
 - Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
 - Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

Confirmăm primirea și înțelegerea Notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemele Philips Azurion.

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 progresul acestei Note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare.

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