

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion

Mehaničko trošenje kontrole za pomicanje stola potencijalno može dovesti do ograničene dostupnosti ili gubitka uzdužnih i poprečnih pomicanja stola i/ili posjekotina

Travanj 2026.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

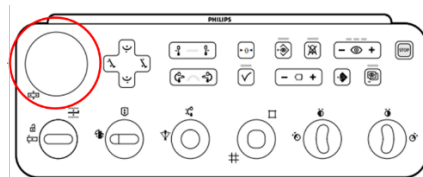
Poštovani kupče,

Tvrtka Philips je identificirala potencijalni sigurnosni problem na sustavima Philips Azurion, gdje uzdužno i poprečno kretanje stola može biti pogođeno mehaničkim trošenjem kontrole za pomicanje stola na upravljačkom modulu. Ova Hitna sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips je utvrdila da kontrola za pomicanje stola na upravljačkom modulu sustava Azurion može s vremenom doživjeti mehaničko trošenje.

Kontrola za pomicanje stola nalazi se na upravljačkom modulu na strani stola. Kada se kontrola aktivira kočnice stola se otključavaju, što omogućuje podešavanje uzdužnog ili poprečnog položaja stola.



Slika 1. Kontrola za pomicanje stola na upravljačkom modulu

S vremenom, mehaničko trošenje može dovesti do odvajanja, pucanja ili lomljenja kontrole za pomicanje stola, što može dovesti do smanjene dostupnosti ili nedostupnosti uzdužnog i poprečnog pomicanja stola, kao i do stvaranja oštih rubova.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Smanjeno ili nedostupno longitudinalno i poprečno kretanje stola tijekom kliničke upotrebe može pridonijeti odgađanju terapije, što može dovesti do ozbiljnih štetnih zdravstvenih posljedica. Najrizičniji su pacijenti koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemijska miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenja opasna po život).

Mehanička oštećenja kontrole za pomicanje stola također mogu uzrokovati stvaranje oštrih rubova, što može uzrokovati manje ozljede (npr. posjekotine) korisniku pri kontaktu.

Vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”. Do sada nije zabilježena nikakva šteta za pacijente ili korisnike u vezi s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Ovaj problem odnosi se na sustave Azurion koji nisu konfigurirani s opcionalnom pomoćnom ručkom. Sustavi opremljeni pomoćnom ručkom pružaju alternativni način upravljanja uzdužnim i poprečnim pomicanjem stola.

Dodatak A ovom pismu sadrži šifre sustava, komercijalne nazive te namjene zahvaćenih sustava.

4. Radnje koje bi korisnik trebao poduzeti kako bi se smanjili rizici za pacijente i korisnike

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu i uputama u nastavku.
- Ako se potrebni položaj ne može postići pomoću kontrole za pomicanje stola za pomicanje stola, upotrijebite alternativne sustave pomicanja (npr. kretanje postolja) gdje je to klinički izvedivo za prilagodbu relativnog položaja između sustava i pacijenta.
- Izbjegavajte kontakt s oštrim rubovima u slučaju oštećenja kontrole za pomicanje stola.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se obavijest nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako je zahvaćeni sustav prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite priloženi Obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Image Guided Therapy Systems kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će na sve pogođene sustave instalirati pomoćnu ručku. Kontaktirat će vas predstavnik tvrtke Philips kako bi zakazao implementaciju ispravka. Tvrtka Philips očekuje da će započeti implementaciju korekcije do srpnja 2026.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Br. reference tvrtke Philips C&R 2024-IGT-BST-023

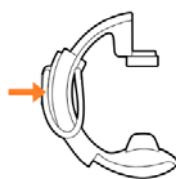
2 od 4

Stranica

Dodatak A – zahvaćeni sustavi i namjena

Šifra sustava	Trgovački naziv
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Šifra i komercijalni naziv sustava nalaze se na Identifikacijskoj oznaci sustava na postolju sustava (Slika 2)



Slika 2 – Identifikacijska oznaka sustava

Seriya **Azurion** namijenjena je za sljedeće zahvate:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.
- Osim toga:
 - Seriya Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
 - Seriya Azurion sadrži niz značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

Seriya Azurion namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijama stola za pacijente.

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: sustavi Azurion tvrtke Philips, Mehaničko trošenje kontrole za pomicanje stola potencijalno može dovesti do ograničene dostupnosti ili gubitka uzdužnih i poprečnih pomicanja stola i/ili posjekotina, C&R 2024-IGT-BST-023

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Ulica: _____

Grad/država/poštanski broj/država: _____

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu i uputama u nastavku.
- Ako se potrebni položaj ne može postići pomoću kontrole za pomicanje stola za pomicanje stola, upotrijebite alternativne sustave pomicanja (npr. kretanje postolja) gdje je to klinički izvedivo za prilagodbu relativnog položaja između sustava i pacijenta.
- Izbjegavajte kontakt s oštrim rubovima u slučaju oštećenja kontrole za pomicanje stola.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se obavijest nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ako je zahvaćeni sustav prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite priloženi Obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog Pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Azurion Philips.

Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Titula: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove Hitne sigurnosne obavijesti.

Popunite i vratite ovaj obrazac putem e-pošte na sljedeću adresu: sjurcevic@iit.hr