

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion R2.1.10 i R2.2.10

Mogući gubitak funkcije snimanja (rendgen) i/ili gubitak motoriziranog kretanja i/ili netočan sadržaj slike i/ili gubitak podataka koji može rezultirati kašnjenjem ili prekidom postupka i/ili komplikacijama postupka

Prosinac 2025.

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 identificirala je šest softverskih problema koji utječu na sustave Azurion R2.1.10 i R.2.10, a koji mogu rezultirati gubitkom funkcije snimanja (rendgen) i/ili gubitkom motoriziranog kretanja i/ili netočnim sadržajem slike i/ili gubitkom podataka.

Napominjemo da se ovaj FSN također odnosi na sustave Azurion koji trenutno koriste ranije verzije softvera (R1.x i R2.x) i koji se nadograđuju na R2.1.10 ili R2.2.10 kao dio prethodno poslane Sigurnosne obavijesti C&R 2024-IGT-BST-015. Ovi će se problemi pojaviti nakon implementacije nadogradnje.

Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. O kojim je problemima riječ i pod kojim se okolnostima mogu pojaviti

Opis problema	Pritužbe
1. problem – sustav se stalno ponovno pokreće Kada baza podataka pacijenata u Suite PC-ju sustava Azurion, koja pohranjuje metapodatke o pacijentima, studijama, postupcima i serijskim objektima, sadrži više od 50.000 serijskih objekata, funkcija sustava postaje nedostupna. Kako bi to riješio, sustav Azurion pokreće ponovno pokretanje za oporavak. Međutim, budući da broj serijskih objekata ostaje nepromijenjen, problem i dalje postoji, zbog čega sustav opetovano izvršava ponovna pokretanja za oporavak. Ne prikazuje se nikakva poruka koja bi ukazivala na ovu situaciju. Za rješavanje ovog problema potrebna je ponovna instalacija softvera Suite PC.	Do sada nije zaprimljena nijedna pritužba koja prijavljuje štetu povezanu s izdanjima R2.1.10 i R2.2.10.

Opis problema	Pritužbe
2. problem – trostruki pogon AMC Zbog problema s firmverom u pogonu s 3 osi Advanced Motion Controller (AMC) (integrirana elektronička i mehanička komponenta odgovorna za precizno pomicanje i pozicioniranje stalka sustava Azurion): a) Pokreti stalka mogu biti spori – kada se to dogodi, korisniku se prikazuje poruka „Potrebno je podešavanje prednjeg stalka“. Kada se to dogodi, funkcija 3D skeniranja nije dostupna. Korisniku se prikazuje poruka „Rotacijsko skeniranje nije dostupno. Ponovno odaberite rendgenski protokol“. Za rješavanje ovog problema potrebna je kalibracija sustava od strane servisa. b) Motorizirani pokreti stalka mogu postati nedostupni – kada se to dogodi, korisniku se prikazuje poruka „Potrebno je podešavanje prednjeg stalka“. Hladno ponovno pokretanje sustava može privremeno riješiti problem u nekim slučajevima. Ručno pomicanje stalka je i dalje dostupno. Ovaj problem ne utječe na kretanje stola.	Do sada nije zaprimljena nijedna pritužba koja prijavljuje štetu povezanu s izdanjima R2.1.10 i R2.2.10.
3. problem – C-particija Suite PC-ja ostaje bez slobodnog prostora C-pogon Suite PC-ja sustava Azurion može postupno gubiti slobodan prostor zbog nakupljanja datoteka za ispis (spool datoteka). Operacijski sustav Windows stvara spool datoteku za svaki zadatak ispisa i briše je nakon uspješnog dovršetka zadatka. Ako zadatak ispisa ne uspije, te se spool datoteke ne uklanjaju i nakupljaju se nakon svakog (ponovnog) pokretanja sustava kada operacijski sustav Windows ponovno pokuša izvršiti zadatak ispisa, time zauzimajući prostor na disku. Kada se sustav (ponovno) pokrene, a C-pogon je pun, motorizirano kretanje se onemogućuje. Na zaslonu se pojavljuju sljedeće poruke „Neka kretanja geometrije nisu dostupna“ i „Geometrija se pokreće. Nemojte mijenjati SID“.	Do sada nije zaprimljena nijedna pritužba koja prijavljuje štetu povezanu s izdanjima R2.1.10 i R2.2.10.
4. problem – sustav ostaje u kontinuiranom načinu ponovnog pokretanja nakon uključivanja Zbog softverskog problema License Manager, koji provjerava instalirane licence i omogućuje opcionalnu funkciju u sustavu Azurion na temelju dostupnih licenci, proširuje bazu podataka registra sustava Windows pri svakom pokretanju ili ponovnom pokretanju sustava. Registar s vremenom može narasti iznad maksimalne veličine koju License Manager može učitati. Kada se to dogodi, License Manager se ne može pokrenuti, a sustav ulazi u neprekidnu petlju ponovnog pokretanja. Sustav Azurion ne može dovršiti pokretanje a poruka „Rendgenski sustav se pokreće...” ostaje prikazana na ekranu.	Do sada nije zaprimljena nijedna pritužba koja prijavljuje štetu povezanu s izdanjima R2.1.10 i R2.2.10.

Opis problema	Pritužbe
5. problem – neusklađenost preklapanja alata Marker – <u>primjenjivo samo na sustave Azurion s opcijским alatom Marker</u> Alat Marker omogućuje kliničkim korisnicima da slobodno crtaju markere na prethodno snimljenoj rendgenskoj slici kako bi dodali smjernice ili označili područje od interesa. Marker se prikazuje na svim slikama unutar serije i na svim slikama koje su dobivene nakon izrade. Kada gibanje geometrije prelazi unaprijed definirane pragove (npr. razlike u kutu ili rotaciji veće od 10° ili odstupanje između Izocentra i pacijenta veće od 50 mm), markeri se skrivaju. Kada se geometrija vrati unutar graničnih vrijednosti, markeri se ponovno pojavljuju. Međutim, možda se neće vratiti na točno izvorno mjesto i mogu odstupiti za nekoliko milimetara. Ako se alat Marker upotrebljava tijekom kliničkog postupka za označavanje ispravnog postavljanja proizvoda, to odstupanje može dovesti do nepravilnog postavljanja proizvoda.	Do sada nije zaprimljena nijedna pritužba koja prijavljuje štetu povezanu s izdanjima R2.1.10 i R2.2.10.
6. problem – pogreška longitudinalnog položaja – <u>primjenjivo samo na sustave Azurion s prednjim stalkom Poly-G3</u> Prilikom zahtjeva za pomicanje prednjeg stalka u uzdužnom smjeru, sustav Azurion može otkriti nepodudaranje između očekivanog longitudinalnog (postavljenog) položaja i izmjerenog (stvarnog) položaja stalka. Ovo nepodudaranje uzrokovano je greškom u longitudinalnoj vrijednosti položaja koju daje potencijometar za mjerenje položaja. Kada se otkrije nepodudaranje, napajanje prednjeg stalka automatski se isključuje. Korisniku se prikazuje poruka „Neki pomaci stalka nisu dostupni”. U toj situaciji, rendgensko snimanje i pomicanje stola nastaviti će funkcionirati. Ovaj se problem može riješiti hladnim ponovnim pokretanjem sustava ili ponovnim pokretanjem geometrije.	Do sada nije zaprimljena nijedna pritužba koja prijavljuje štetu povezanu s izdanjima R2.1.10 i R2.2.10.

2. Opasnost/šteta povezana s problemima

Potencijalni sigurnosni rizici povezani s ovim problemima opisani su u tablici u nastavku.

Potencijalni sigurnosni rizik	Problem
Gubitak funkcije snimanja (rendgen) može rezultirati kašnjenjem ili prekidom terapije i komplikacijama postupka. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.	1. problem – sustav se stalno ponovno pokreće 4. problem – sustav nakon pokretanja ostaje u kontinuiranom načinu ponovnog pokretanja
Gubitak motoriziranog kretanja potencijalno može rezultirati kašnjenjem ili prekidom terapije i komplikacijama postupka. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.	1. problem – sustav se stalno ponovno pokreće 2. problem – trostruki pogon AMC 3. problem – C-particija Suite PC-ja ostaje bez slobodnog prostora 4. problem – sustav nakon pokretanja ostaje u kontinuiranom načinu ponovnog pokretanja 6. problem – pogreška longitudinalnog položaja
Gubitak podataka potencijalno može rezultirati kašnjenjem terapije i komplikacijama postupka. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.	1. problem – sustav se stalno ponovno pokreće
Netočan sadržaj slika može dovesti do komplikacija postupka. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „ne očekuje se pojava”.	5. problem – neusklađenost preklapanja alata Marker

Šteta povezana s gubitkom funkcije snimanja (rendgen)

Gubitak funkcije snimanja (rendgen) može rezultirati kašnjenjem terapije. Moguće kašnjenje može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima, uključujući mogućnost smrti, osobito kada se sustav upotrebljava i s pacijentima koji su podvrgnuti složenim i/ili hitnim intervencijama za potencijalno po život opasna stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST segmenta, krvarenja opasna po život).

Šteta povezana s gubitkom motoriziranog kretanja

Gubitak motoriziranog kretanja tijekom kliničke primjene mogao bi pridonijeti odgađanju terapije. Moguće kašnjenje može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima, uključujući mogućnost smrti, osobito kada se sustav upotrebljava i s pacijentima koji su podvrgnuti složenim i/ili hitnim intervencijama za potencijalno po život opasna stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST segmenta, krvarenja opasna po život).

Šteta povezana s gubitkom podataka

Gubitak podataka može rezultirati odgodom ili prekidom terapije, zahtijevati ponavljanje snimanja ili postupaka ili rezultirati nepotpunom dokumentacijom. Moguće kašnjenje može rezultirati ozbiljnim

štetnim zdravstvenim ishodima, uključujući mogućnost smrti, osobito kada se sustav upotrebljava i s pacijentima koji su podvrgnuti složenim i/ili hitnim intervencijama za potencijalno po život opasna stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST segmenta, krvarenja opasna po život).

Šteta povezana s komplikacijama postupka

Komplikacije postupka mogu rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima, uključujući mogućnost smrti, osobito kada se sustav upotrebljava s pacijentima koji su podvrgnuti složenim i/ili hitnim intervencijama za potencijalno po život opasna stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST segmenta, krvarenja opasna po život).

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Dodatak A ovom pismu uključuje namjenu zahvaćenih sustava i kako ih identificirati.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti u svrhu smanjenja rizika za pacijente

- Proslijedite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima sustava kako biste ih upoznali s problemima.
- 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.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.
- Ako naiđete na problem opisan u ovom pismu, prijavite ga lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Tablica u nastavku sadrži preporučene radnje za svaki od problema, gdje je primjenjivo:
-

Problem	Radnja
2. problem – trostruki pogon AMC	• Izvršite hladno ponovno pokretanje sustava kako je opisano u Uputama za upotrebu*.
5. problem – neusklađenost preklapanja alata Marker	• Izbjegavajte pomicanje C-kraka i/ili stola nakon crtanja markera. • U slučaju pomicanja ponovno provjerite položaj svih markera prije nastavka. Napomena: alat Marker precizan je u slučaju promjena digitalnog zumiranja, povećanja, SID-a (udaljenost od izvora do slike) i formata detektora.
6. problem – pogreška longitudinalnog položaja	• Izvršite hladno ponovno pokretanje sustava kako je opisano u Uputama za upotrebu* ili • Izvršite ponovno pokretanje geometrije: - pritiskom tipke za hitno zaustavljanje na kontrolnom modulu, a zatim - pritiskom tipke „Uključi” na kontrolnom modulu 3 sekunde. NAPOMENA: ponovno pokretanje geometrije može trajati do 2 minute.

* Za izvođenje hladnog ponovnog pokretanja:

- Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Isključi”.
- Otpustite gumb kada svjetlo pokazatelja počne treperiti.
- Kada pokazatelj prestane treperiti, pričekajte 10 sekundi.
- Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Uključi”.

NAPOMENA I: tijekom pokretanja sustava nemojte upotrebljavati nijednu od kontrola jer to može inhibirati postupak uključivanja.

NAPOMENA II: hladno ponovno pokretanje sustava traje 6 minuta od početka hladnog ponovnog pokretanja dok sve funkcije sustava ne postanu dostupne.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problemi riješili

Tvrtka Philips riješit će identificirane probleme implementacijom ažuriranja softvera (R2.1.15 or R2.2.15) na svim zahvaćenim sustavima (FCO72200660 do verzije R2.2.15, FCO72200672 do verzije R2.1.15). Tvrtka Philips očekuje objavu ažuriranja softvera do četvrtog tromjesečja 2026. (podložno regulatornom odobrenju).

Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi instaliranja ažuriranja softvera kada bude dostupno.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s bilo kojim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330 978, 2330-949

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

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

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Ovaj se FSN također odnosi na sustave Azurion koji trenutno koriste ranije verzije softvera (R1.x i R2.x) i koji se nadograđuju na R2.1.10 ili R2.2.10 kao dio prethodno poslani Sigurnosne obavijesti C&R 2024-IGT-BST-015. Ovi će se problemi pojaviti nakon implementacije nadogradnje.

Referenca: Mogući gubitak funkcije snimanja (rendgen) i/ili gubitak motoriziranog kretanja i/ili netočan sadržaj slike i/ili gubitak podataka koji može rezultirati kašnjenjem ili prekidom postupka i/ili komplikacijama postupka na sustavima Azurion R2.1.10 i 2.2.10 tvrtke Philips, br. reference tvrtke Philips **2025-IGT-BST-012**.

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:

- Proslijedite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima sustava kako biste ih upoznali s problemima.
- 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.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.
- Ako naiđete na problem opisan u ovom pismu, prijavite ga lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Tablica u nastavku sadrži preporučene radnje za svaki od problema, gdje je primjenjivo:

Problem	Radnja
2. problem – trostruki pogon AMC	• Izvršite hladno ponovno pokretanje sustava kako je opisano u Uputama za upotrebu*.
5. problem – neusklađenost preklapanja alata Marker	• Izbjegavajte pomicanje C-kraka i/ili stola nakon crtanja markera. • U slučaju pomicanja ponovno provjerite položaj svih markera prije nastavka. Napomena: alat Marker precizan je u slučaju promjena digitalnog zumiranja, povećanja, SID-a (udaljenost od izvora do slike) i formata detektora.
6. problem – pogreška longitudinalnog položaja	• Izvršite hladno ponovno pokretanje sustava kako je opisano u Uputama za upotrebu* ili • Izvršite ponovno pokretanje geometrije:

Problem	Radnja
	- pritiskom tipke za hitno zaustavljanje na kontrolnom modulu, a zatim - pritiskom tipke „Uključi” na kontrolnom modulu 3 sekunde. NAPOMENA: ponovno pokretanje geometrije može trajati do 2 minute.

* Za izvođenje hladnog ponovnog pokretanja:

- Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Isključi”.
- Otpustite gumb kada svjetlo pokazatelja počne treperiti.
- Kada pokazatelj prestane treperiti, pričekajte 10 sekundi.
- Na modulu za pregled pritisnite i držite gumb „Uključi”.

NAPOMENA I: tijekom pokretanja sustava nemojte upotrebljavati nijednu od kontrola jer to može inhibirati postupak uključivanja.

NAPOMENA II: hladno ponovno pokretanje sustava traje 6 minuta od početka hladnog ponovnog pokretanja dok sve funkcije sustava ne postanu dostupne.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Hitne sigurnosne obavijesti te da su informacije iz ovog pisma pravilno proslijeđene svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavom.

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.

Ispunjeni obrazac molimo vratite na mail: sjurcevic@iit.hr

Dodatak A – zahvaćeni sustavi i namjena

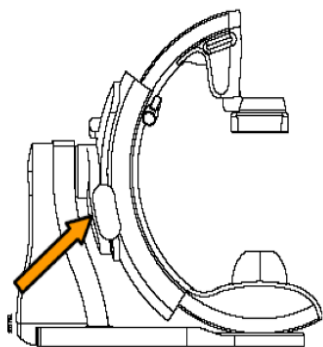
Seriya **Azurion** namijenjena je za sljedeće zahvate:

- 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:
 - Serija Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
 - Serija Azurion sadrži niz značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.
 - Serija Azurion namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

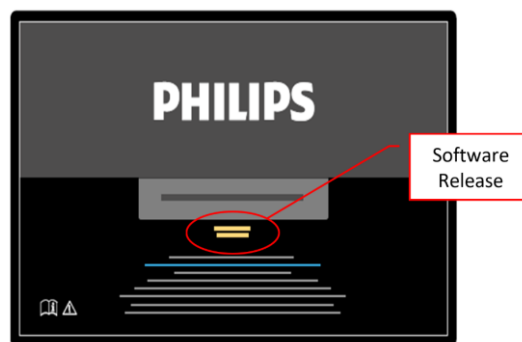
Ovaj ispravak odnosi se na sljedeće sustave R2.1.10 i 2.2.10 Azurion tvrtke Philips:

Broj modela	Naziv proizvoda sustava
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

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1). Verzija izdanja softvera sustava Azurion tvrtke Philips može se prepoznati tijekom pokretanja (Slika 2).



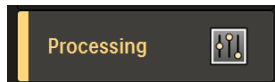
Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava



Slika 2 – Početni zaslon sustava

Sustavi zahvaćeni 5. problemom –neusklađenost preklapanja alata Marker

Funkcija alata Marker dostupna je samo kada je instalirana opcija licence. Kako biste provjerili je li ta opcija dostupna na vašem sustavu slijedite sljedeće korake:



a) Odaberite zadatak **obrade** na ploči za odabir zadataka na modulu dodirnog zaslona (TSM) ili u kontrolnoj sobi



b) Kliknite **Markeri** na alatnoj traci prikaza

Napomena: ako ikona **Markeri** nije vidljiva, ova licenca nije dostupna na vašem sustavu.