

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Azurion R3.1 tvrtke Philips

Mogući gubitak funkcije snimanja (rendgen) i/ili gubitak motoriziranog kretanja može rezultirati kašnjenjem ili prekidom postupka

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 dva softverska problema koji utječu na sustave Azurion R3.1 i mogu rezultirati gubitkom funkcije snimanja (rendgen) i/ili gubitkom motoriziranog kretanja. 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 nakon pokretanja ostaje u kontinuiranom načinu ponovnog pokretanja 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 izdanjem R3.1.
2. problem – pogreška longitudinalnog položaja – <u>primjenjivo samo na sustave Azurion</u> <u>s prednjim stalkom Poly-G3</u> Prilikom zahtjeva za longitudinalno pomicanje prednjeg stalka sustav Azurion može otkriti nepodudaranje između očekivanog longitudinalnog (postavljenog) položaja i izmjerenog (stvarnog) položaja stalka. Ovo nepodudaranje uzrokovano je greškom u vrijednosti longitudinalnog položaja koju daje potenciometar za mjerenje položaja.	Do sada nije zaprimljena nijedna pritužba koja prijavljuje štetu povezanu s izdanjem R3.1.

Opis problema	Pritužbe
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.	

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 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 nakon pokretanja ostaje u kontinuiranom načinu ponovnog pokretanja 2. problem – pogreška longitudinalnog položaja

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 motoriziranih 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).

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

- Prosljedite 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 uključen u ovu hitnu sigurnosnu obavijest 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 – 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:

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

Tvrtka Philips riješit će identificirane probleme implementacijom ažuriranja softvera na svim zahvaćenim sustavima.

Tvrtka Philips očekuje da će se softversko ažuriranje 3.1.5 (FC072200635, FC072200671) koje rješava 1. problem objaviti do prvog tromjesečja 2026. (podložno regulatornom odobrenju). Pogreška longitudinalnog položaja (2. problem) neće se riješiti softverskim ažuriranjem 3.1.5. Rješenje ovog problema planirano je za treće tromjesečje 2026. (podložno regulatornom odobrenju) s ažuriranjem softvera 3.1.15 (FC072200684).

Kontaktirat će vas lokalni predstavnik tvrtke Philips kako bi dogovorio posjete za instalaciju ažuriranja softvera čim budu dostupna.

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 2330-949, 01 2330-978

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

Referenca: Mogući gubitak funkcije snimanja (rendgen) i/ili gubitak motoriziranog kretanja koji može rezultirati kašnjenjem ili prekidom postupka sa sustavima Azurion R3.1 tvrtke Philips, br. reference tvrtke Philips C&R **2025-IGT-BST-014**.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanje ovog obrasca potvrđuje primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji 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 uključen u ovu hitnu sigurnosnu obavijest 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 – 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.

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 vratiti na mail: sjurcevic@iit.hr

Dodatak A – zahvaćeni sustavi i namjena

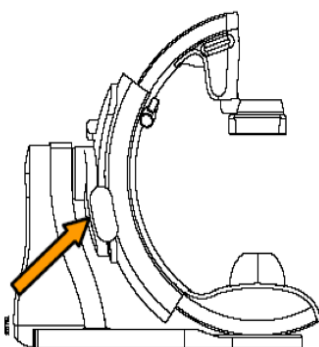
Seriya **Azurion** namijenjena je za sljedeće zahvate:

- 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.

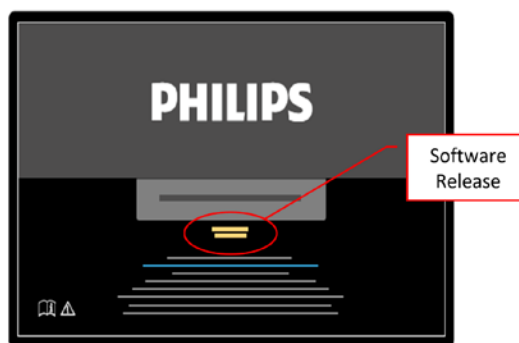
Ovaj ispravak odnosi se na sljedeće sustave Azurion R3.1 tvrtke Philips:

Broj modela	Naziv proizvoda sustava
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
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

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