

HITNA sigurnosna obavijest – AŽURIRANJE

Azurion 7M20 s postoljem FlexArm

Uzdužno motorizirano pomicanje možda neće funkcionirati kako je predviđeno

Listopad 2025.

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

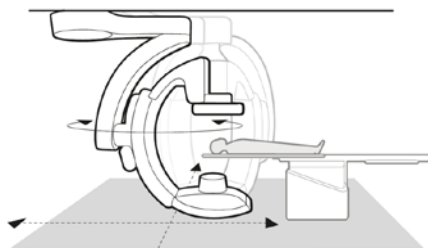
Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalni sigurnosni problem kod sustava Philips Azurion 7M20 s nosačem FlexArm (Slika 1) koji može predstavljati rizik za pacijente. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:



Slika 1: nosač FlexArm je nosač s jednom ravninom montiran na strop s 20-inčnim detektorom

1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips utvrdila je da uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm može biti nedosljedno (ne uglađeno) i da u konačnici može postati nedostupno. Taj je problem uzrokovan curenjem maziva iz ležajeva i/ili ulja protiv korozije na ležajevima, zbog čega podmazivanje na stropnoj vodilici može biti prejako, smanjujući trenje između vodilica i tarnog kotača (pogledajte Sliku 2).

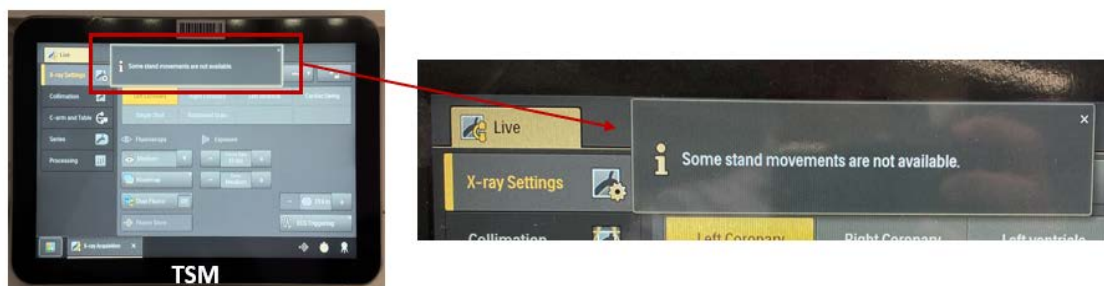


Slika 2: pregled elemenata postolja FlexArm i identifikacija problema

Kada se ovaj problem pojavi, sustav će prikazati poruke prikazane u nastavku na (a) modulu dodirnog zaslona (TSM) i (b) monitoru FlexVision i/ili FlexSpot.

- a) Na modulu dodirnog zaslona (TSM) – prikazuje se poruka:

„Neka pomicanja nosača nisu dostupna.”



- b) Na monitorima FlexSpot i FlexVision – prikazuju se poruke:

1. „Neka pomicanja nosača nisu dostupna.” – odmah nakon toga prikazuje se poruka
2. „Motorizirano pomicanje nije dostupno.”



Napomena: ručno uzdužno pomicanje uvijek je dostupno putem ručki i kontrola kočnica s obje strane postolja FlexArm (Slika 3).



Slika 3: Ručka s kontrolama kočnica na obje strane postolja FlexArm

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Ako su uzdužna motorizirana pomicanja nosača FlexArm nedosljedna ili nisu dostupna, može doći do kašnjenja ili prekida postupka.

Moguća odgoda i/ili prekid postupka može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima.

Do današnjeg dana tvrtki Philips nisu prijavljeni nikakvi štetni događaji koji su posljedica ovog problema.

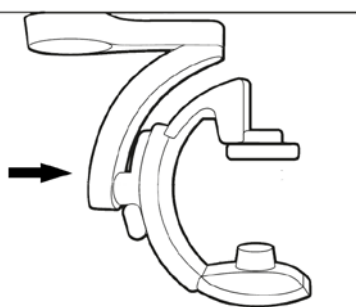
Na temelju prikupljenih podataka o pritužbama i broju postupaka po uređaju, tvrtka Philips procjenjuje da bi u 0,0018 % slučajeva moglo doći do tog problema tijekom postupka.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Zahvaćeni su sljedeći sustavi:

Naziv sustava	Broj modela
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 M20	722234

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na nosaču FlexArm (Slika 4).



Slika 4: Lokacija identifikacijske oznake sustava

Namjena

Seriya Azurion namijenjena je za upotrebu 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.

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

Nosač FlexArm omogućuje izvođenje sljedećih radnji:

- Snimanje slika s detektorom koji je orijentiran na klinički poželjan način, neovisno o položaju nosača i položaju anatomskih objekata. Ovo je poznato kao rotacija snopa slike.
- Pomaknite nosač FlexArm uzdužno i poprečno, čime se omogućuje snimanje izvan središta bez pomicanja stola za pacijenta (na primjer, za radijalni pristup).
- Postavite nosač FlexArm u položaj mirovanja i pomaknite ga u radni položaj kada je to potrebno tijekom postupka bez ometanja osoblja ili druge opreme poput opreme za anesteziju.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- a. Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu i uputama u nastavku.
- b. Ako primijetite nedosljedno (ne uglašeno) uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm ili ga nema, i primite (ili ste primili) poruke o pogreškama opisane u odjeljku 1 ove sigurnosne obavijesti, prijavite problem tvrtki Philips.
- c. Ako se uzdužno motorizirano pomicanje postolja FlexArm zaustavi tijekom postupka, ručno postavite C-luk pomoću ručki i kontrola kočnica s obje strane postolja FlexArm ili premjestite stol u uzdužni položaj ako je dostupna udaljenost dovoljna. **NAPOMENA: ručno pozicioniranje postolja C-luka zahtijevat će osoblje u nesterilnom području.**
- d. U sklopu preventivnog ciklusa održavanja Philips će očistiti vodilice, tarni kotač i ležajeve kao što je naznačeno u dodatku za preventivno održavanje A.
 - o Čuvajte primjerak ovog ažuriranja priručnika za preventivno održavanje s trenutačnim priručnikom.
 - o Ako Philips ne izvodi preventivno održavanje vašeg sustava, dostavite primjerak ažuriranja priručnika za preventivno održavanje svom kvalificiranom i ovlaštenom serviseru.
- e. ***Za sustave pod sporazumom o daljinskom praćenju, do provedbe ispravka (pogledajte 5. odjeljak), tvrtka Philips će daljinski procjenjivati pojavu ovog problema u datotekama zapisnika. Ako tvrtka Philips putem daljinskog nadzora utvrdi da je vaš sustav zahvaćen, kontaktirat će vas kako bi zakazala posjet radi rješavanja problema.***

NAPOMENA: bez obzira na takvu daljinsku procjenu, tvrtka Philips ne može jamčiti da se problemi s uzdužnim motoriziranim pomicanjem mogu spriječiti i/ili da se na njih može (pravovremeno) upozoriti.

- ***Ako već niste kupac tvrtke Philips s daljinskim praćenjem, prijavite se za besplatno daljinsko praćenje¹ tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.***
- f. Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili gore navedene upute. Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.
 - g. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

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

Tvrtka Philips radi na rješenju ovog problema. Tvrtka Philips će kontaktirati sve zahvaćene kupce kada rješenje postane dostupno (referenca FCO72200585). Na datum ove Hitne sigurnosne obavijesti – AŽURIRANJA tvrtka Philips očekuje da će rješenje biti dostupno u prvom tromjesečju 2027.

¹ Podložno tehničkoj dostupnosti, primjenjivim zakonima i korisničkom ugovoru s primjenjivim uvjetima i odredbama.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška vezana za ove probleme, 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

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

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest – AŽURIRANJE

Referenca: 2024-IGT-BST-003: Uzdužno motorizirano pomicanje na sustavu Azurion 7M20 s postoljem FlexArm možda neće funkcionirati kako je predviđeno

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti – AŽURIRANJA, razumijevanje problema i potrebne radnje.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa _____

Grad/država/poštanski broj/država: _____

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- a. Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu i uputama u nastavku.
- b. Ako primijetite nedosljedno (ne uglađeno) uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm ili ga nema, i primete (ili ste primili) poruke o pogreškama opisane u odjeljku 1 ove sigurnosne obavijesti, prijavite problem tvrtki Philips.
- c. Ako se uzdužno motorizirano pomicanje postolja FlexArm zaustavi tijekom postupka, ručno postavite C-luk pomoću ručki i kontrola kočnica s obje strane postolja FlexArm ili premjestite stol u uzdužni položaj ako je dostupna udaljenost dovoljna. **NAPOMENA: ručno pozicioniranje postolja C-luka zahtijevat će osoblje u nesterilnom području.**
- d. U sklopu preventivnog ciklusa održavanja Philips će očistiti vodilice, tarni kotač i ležajeve kao što je naznačeno u dodatku za preventivno održavanje A.
 - o Čuvajte primjerak ovog ažuriranja priručnika za preventivno održavanje s trenutačnim priručnikom.
 - o Ako Philips ne izvodi preventivno održavanje vašeg sustava, dostavite primjerak ažuriranja priručnika za preventivno održavanje svom kvalificiranom i ovlaštenom serviseru.
- e. ***Za sustave pod sporazumom o daljinskom praćenju, do provedbe ispravka (pogledajte 5. odjeljak), tvrtka Philips će daljinski procjenjivati pojavu ovog problema u datotekama zapisnika. Ako tvrtka Philips putem daljinskog nadzora utvrdi da je vaš sustav zahvaćen, kontaktirat će vas kako bi zakazala posjet radi rješavanja problema.***

NAPOMENA: bez obzira na takvu daljinsku procjenu, tvrtka Philips ne može jamčiti da se problemi s uzdužnim motoriziranim pomicanjem mogu spriječiti i/ili da se na njih može (pravovremeno) upozoriti.

- ***Ako već niste kupac tvrtke Philips s daljinskim praćenjem, prijavite se za besplatno daljinsko praćenje² tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.***

- f. Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili gore navedene upute. Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.

² Podložno tehničkoj dostupnosti, primjenjivim zakonima i korisničkom ugovoru s primjenjivim uvjetima i odredbama.

- g. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti – AŽURIRANJA te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Azurion s opcijom postolja FlexArm.

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj 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 – AŽURIRANJA.

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

DODATAK A: – Ažuriranje priručnika za preventivno održavanje

4.7.1 Očistite i pregledajte stropne vodilice.

1. Očistite stropne vodilice.

- Prljave vodilice uzrokuju loše kretanje.

2. Provjerite ima li na vodilicama znakova istrošenosti.

- Preveliko trošenje može značiti da su ležajevi stropnog nosača postolja previše zategnuti i potrebna je prilagodba.

3. Provjerite nalaze li se na površini ležajeva stropnog nosača udubljenja.

- Ako postoje udubljenja, upotrijebite odgovarajući brusni papir kako biste izravnali površinu podloge.

4. Ako postoji traka uzdužne kočnice:

- Provjerite pričvršćenost trake uzdužne kočnice.
- Očistite traku uzdužne kočnice alkoholom.

5. Ako postoji FlexArm, očistite vodilice, tarni kotač i uzdužne ležajeve (16x).

- Ulje ili mast mogu uzrokovati probleme s uzdužnim pomicanjem postolja FlexArm.