

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion
Neočekivano pomicanje stola

Siječanj 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.

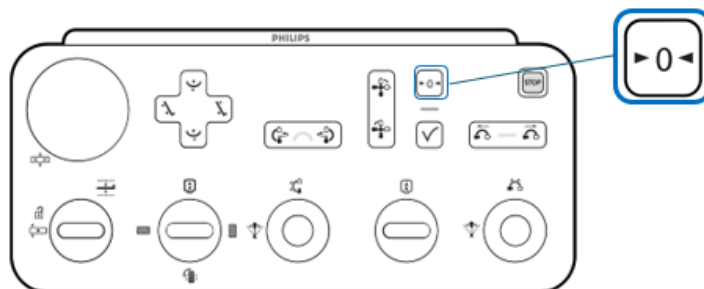
Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalni problem sa sustavima Philips Azurion na kojima se u određenim uvjetima stol može neočekivano pomaknuti kada se pritisne tipka za ponovno postavljanje geometrije, čak i kada je aktivirano zaključavanje stola. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Funkcija ponovno postavljanje geometrije (aktivira se tipkom za ponovno postavljanje geometrije, pogledajte Sliku 1) vraća stol i stalak sustava Azurion u zadani položaj kako bi se omogućio pristup pacijentu sa svih strana. Kretanje se nastavlja dok je tipka pritisnuta ili dok se ne dosegne zadani položaj.



Slika 1: Tipka za ponovno postavljanje geometrije na upravljačkom modulu

Kako bi se spriječilo neželjeno pomicanje stola, sustav nudi opcije zaključavanja stola. Kada je zaključavanje stola aktivno, svi su zahtjevi za pomicanjem stola iz korisničkog sučelja blokirani. Ovisno o tome kako je tipka za ponovno postavljanje geometrije konfigurirana, pritiskom na tu tipku može se poništiti zaključavanje stola (kako je dalje objašnjeno u Dodatku A).

Tvrtka Philips identificirala je potencijalni sigurnosni problem kada je tipka za ponovno postavljanje geometrije konfigurirana da nadjača zaključavanje stola, dok se sustav tvrtke Philips upotrebljava sa samostalnim uređajem treće strane ili stacionarnim dodatkom koji nije sinkroniziran sa stolom (npr. uređaj montiran na pod, stabilizator glave ili robotska ruka s iglom za biopsiju). Ako se tada (slučajno) pritisne tipka za ponovno postavljanje geometrije, nenamjerno pomicanje stola može uzrokovati

pomicanje pacijenta u odnosu na samostalni uređaj treće strane ili stacionarni dodatak, što predstavlja rizik za pacijenta (npr. ako je igla u pacijentu).

Konfiguracija tipke za ponovno postavljanje geometrije nije opisana u Uputama za uporabu. Tvrtka Philips također je utvrdila da je u Uputama za uporabu tipka za ponovno postavljanje geometrije jedina metoda opisana za dobivanje pristupa pacijentu sa svih strana u hitnim slučajevima, dok postoje i drugi načini za dobivanje takvog pristupa (kako je dodatno objašnjeno u Dodatku A).

Između siječnja 2021. i listopada 2025. tvrtka Philips je primila 3 (tri) pritužbe vezane uz taj problem. Jedan od njih prijavio je potencijalnu ozljedu pacijenta.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Neočekivano pomicanje stola pri upotrebi samostalnih uređaja trećih strana ili stacionarnih dodataka može uzrokovati pomicanje pacijenta u odnosu na samostalni uređaj treće strane ili stacionarni dodatak, što predstavlja rizik od proceduralnih komplikacija. Potencijalne zdravstvene posljedice mogu rezultirati ozbiljnim negativnim zdravstvenim ishodima, uključujući mogućnost smrti, osobito kada se sustav upotrebljava za liječenje krhkih ili starijih pacijenata s višestrukim komorbiditetima zbog njihove niže fiziološke rezerve, te pacijenata na antikoagulacijskoj terapiji ili s koagulopatijom zbog povećanog rizika od krvarenja. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.

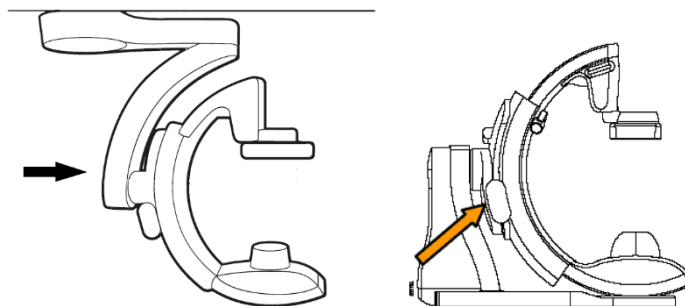
3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Pogođeni su svi sustavi Philips Azurion (R1. X, R2. X, R3. X, R4.0).

Naziv proizvoda	Broj modela sustava
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 3 M12	722229
Azurion 3 M15	722230
Azurion 5 M12	722231
Azurion 5 M20	722232
Azurion 7 M12	722233
Azurion 7 M20	722234
Azurion 3 M15	722280

Naziv proizvoda	Broj modela sustava
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M20	722281
Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 B20	722236

Broj modela sustava i naziv proizvoda nalaze se na identifikacijskoj oznaci sustava. Lokacija identifikacijske oznake proizvoda prikazana je na Slici 2 u nastavku.



Slika 2: lokacija identifikacijske oznake sustava na sustavu

Seriya Azurion (unutar granica upotrijebljenog stola operacijske sale) namijenjena je uporabi za izvršavanje sljedećeg:

- 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.

Nadalje:

- o Seriya Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
- o Seriya Azurion sadrži nekoliko 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.

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

- Podijelite ovu HITNU sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- Pročitajte i slijedite dodatne upute u Dodatku A vezane uz uporabu i konfiguraciju funkcije ponovnog postavljanja geometrije. Dodatak A objašnjava kako se ponašanje pomicanja stola mijenja ovisno o postavkama funkcije ponovnog postavljanja geometrije i preporučenoj konfiguraciji pri uporabi sustava sa samostalnim uređajem treće strane ili stacionarnim dodatkom.
- Čuvajte Dodatak A zajedno s dokumentacijom sustava. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Potvrdite funkciju ponovnog postavljanja geometrije koja najbolje odgovara vašem kliničkom tijeku rada. Po potrebi možete zatražiti tvrtku Philips da promijeni te postavke. Kada upotrebljavate samostalni uređaj treće strane ili stacionarni dodatak, tvrtka Philips preporučuje konfiguriranje funkcije ponovnog postavljanja geometrije bez automatskog pomicanja stola. Možete besplatno zatražiti promjenu konfiguracije u roku od šest (6) mjeseci od datuma ove Hitne sigurnosne obavijesti kontaktiranjem lokalnog predstavnika tvrtke Philips (referenca 2024-IGT-BST-020). Ako ste zatražili promjenu konfiguracije, naznačite to u obrascu za odgovor označavanjem kućice.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Potvrdite jeste li zatražili promjenu konfiguracije funkcije ponovnog postavljanja

geometrije. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje 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

Philips obavještava klijente o ovom problemu putem ove Hitne sigurnosne obavijesti.

Tvrtka Philips će besplatnu promjenu konfiguracije funkcije ponovnog postavljanja geometrije pružiti svakom kupcu koji je zatraži u roku od šest (6) mjeseci od datuma ove Hitne sigurnosne obavijesti.

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 Hitna sigurnosna obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

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

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: Neočekivano pomicanje stola sa sustavima Philips Azurion, C&R 2024-IGT-BST-020

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. Odaberite kućicu označenu crvenom bojom ako ste zatražili promjenu konfiguracije funkcije ponovnog postavljanja geometrije.

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.
- Pročitajte i slijedite dodatne upute u Dodatku A vezane uz uporabu i konfiguraciju funkcije ponovnog postavljanja geometrije. Dodatak A objašnjava kako se ponašanje pomicanja stola mijenja ovisno o postavkama funkcije ponovnog postavljanja geometrije i preporučenoj konfiguraciji pri uporabi sustava sa samostalnim uređajem treće strane ili stacionarnim dodatkom.
- Čuvajte Dodatak A zajedno s dokumentacijom sustava. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Potvrdite funkciju ponovnog postavljanja geometrije koja najbolje odgovara vašem kliničkom tijeku rada. Po potrebi možete zatražiti tvrtku Philips da promijeni te postavke. Kada upotrebljavate samostalni uređaj treće strane ili stacionarni dodatak, tvrtka Philips preporučuje konfiguriranje funkcije ponovnog postavljanja geometrije bez automatskog pomicanja stola. Možete besplatno zatražiti promjenu konfiguracije u roku od šest (6) mjeseci od datuma ove Hitne sigurnosne obavijesti kontaktiranjem lokalnog predstavnika tvrtke Philips (referenca 2024-IGT-BST-020). Ako ste zatražili promjenu konfiguracije, naznačite to u obrascu za odgovor označavanjem kućice.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove HITNE sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Potvrdite jeste li zatražili promjenu konfiguracije funkcije ponovnog postavljanja geometrije. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

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

☐ **Tražim promjenu konfiguracije funkcije ponovnog postavljanja geometrije.**

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.

Molimo da popunite i vratite ovaj obrazac na mail: **sjurcevic@iit.hr**

Dodatak A

Ponovno postavljanje geometrije i kretanje stola

- Funkcija ponovnog postavljanja geometrije (Reset Geo) konfigurirana je prilikom instalacije sustava kako bi odgovarala kliničkom tijeku rada i može, ali ne mora, uključivati automatsko pomicanje stola u zadani položaj. Tu konfiguraciju može promijeniti servisni predstavnik tvrtke Philips na zahtjev korisnika.

Tablica u nastavku opisuje očekivano ponašanje stola i stalka pri uporabi funkcije ponovnog postavljanja geometrije s automatskim pomicanjem stola ili bez njega:

Primijenjeno zaključavanje	Ponovno postavljanje geometrije S automatskim pomicanjem stola	Ponovno postavljanje geometrije BEZ automatskog pomicanja stola
 Stol	Ponovno postavljanje geometrije otključava stol. Stol i stalak pomiču se u zadani položaj ako već nisu u tom položaju.	Ponovno postavljanje geometrije otključava stol. Stol se ne pomiče automatski. Stalak se pomiče u zadani položaj ako se već ne nalazi u tom položaju.
 Stol lateralno	Ponovno postavljanje geometrije otključava stol. Stol i stalak pomiču se u zadani položaj ako već nisu u tom položaju.	Ponovno postavljanje geometrije otključava stol. Stol se ne pomiče automatski. Stalak se pomiče u zadani položaj ako se već ne nalazi u tom položaju.
 Sve	Ponovno postavljanje geometrije ne otključava stol. Stol i stalak se ne pomiču.	Ponovno postavljanje geometrije ne otključava stol. Stol i stalak se ne pomiču.

U bilo kojoj konfiguraciji (s automatskim pomicanjem stola ili bez njega), zaključavanje stola se onemogućuje nakon pritiska tipke za ponovno postavljanje geometrije (osim kada se u zadatku Postavke rendgenskih zraka primijeni opcija zaključavanja „Sve”).

- Za provjeru trenutne konfiguracije tipke za ponovno postavljanje geometrije:
 - Pomaknite stol u bilo kojem smjeru.
 - Aktivirajte zaključavanje „Stol”.
 - Pritisnite tipku za ponovno postavljanje geometrije (>0<).
 - Promatrajte pomiče li se stol automatski nakon pritiska gumba za ponovno postavljanje geometrije.

Napomena: pobrinite se da se ova provjera provodi kada sustav nije u kliničkoj upotrebi.

- Budite pažljivi s pomicanjem stola kada je pacijent spojen na samostalni uređaj treće strane ili stacionarni dodatak (na primjer, kirurški robot) koji je postavljen na podu. Pomaci stola neovisni su o samostalnom uređaju treće strane. U takvoj situaciji, pomicanje stola može naštetiti pacijentu.
- Kada sa sustavom upotrebljavate samostalni uređaj treće strane ili stacionarni dodatak, preporučuje se konfiguriranje funkcije ponovnog postavljanja geometrije BEZ automatskog pomicanja stola.

- Pobrinite se da su svi zaposlenici svjesni da pomicanje stola može biti uzrokovano određenim funkcijama sustava. To uključuje, ali nije ograničeno na, funkciju ponovnog postavljanja geometrije ili automatsku kontrolu položaja.

Pristup pacijentu u hitnom slučaju

U hitnom slučaju upotrijebite ovaj postupak za vraćanje sustava u zadani položaj i pružanje sveobuhvatnog pristupa pacijentu.

- Pomaknite stalak i/ili stol kako biste omogućili pristup pacijentu slijedeći jednu od opcija u nastavku:
 - Pomoću kontrola na upravljačkom modulu za neovisno pomicanje stalka i površine stola.
 - Pritisnite i držite tipku za ponovno postavljanje geometrije na upravljačkom modulu kako biste pomaknuli stalak i stol u zadani položaj.
 - Prisjećanje položaja pomoću automatske kontrole položaja.

