PHILIPS

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion
Mogući gubitak funkcionalnosti snimanja, gubitak motoriziranog kretanja i/ili gubitak podataka zbog SSD-ova koji nisu specificirani u datoteci medicinskih uređaja

Listopad 2026.

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

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

Poštovani kupče,
Tvrtka Philips postala je svjesna mogućeg sigurnosnog problema koji utječe na sustave Philips Azurion i pokreće korektivne radnje ove sigurnosne obavijesti kako bi se problem riješio. Ova HITNA sigurnosna obavijest pruža važne informacije u vezi s prirodom problema, mogućim rizicima po pacijente i korisnike te potrebne radnje.

1. Opis problema

Sustavi Philips Azurion upotrebljavaju SSD-ove (Solid-State Drive) u raznim računalima za pohranu operacijskog sustava i slikovnih podataka te za podršku funkcionalnosti sustava.
Tvrtka Philips utvrdila je da su tijekom određenih popravaka ili servisnih radnji možda instalirani SSD-ovi koji nisu specificirani u datoteci medicinskih uređaja. Ovi SSD-ovi mogu imati različite karakteristike performansi, koje mogu s vremenom uključivati smanjenu pouzdanost.
Kada SSD ne radi kako treba, simptomi ovise o računalu na kojem je SSD instaliran i funkciji koja se upotrebljava. To može rezultirati gubitkom funkcionalnosti snimanja ili motoriziranog kretanja, praznim ili crnim zaslonom i/ili nemogućnošću pohrane novosnimljenih slika ili pristupa prethodno snimljenim slikama.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Ovaj problem može potencijalno rezultirati ili pridonijeti kašnjenju dijagnoze, odgode terapije/liječenja i/ili proceduralnim komplikacijama. Ovisno o kliničkoj situaciji i stanju pacijenta, povezane zdravstvene posljedice mogu varirati od zanemarivih ili privremenih do ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda.
Pacijenti koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama ili imaju potencijalno po život opasna stanja, kao što su akutni ishemijski moždani udar, akutna ishemija miokarda ili krvarenje opasno po život, podliježu najvećoj opasnosti. Kod ovih pacijenata, kašnjenje u dijagnozi ili terapiji/liječenju može pridonijeti pogoršanju stanja pacijenta, što može rezultirati ozbiljnom ozljedom, trajnim oštećenjem ili smrću. Proceduralne komplikacije također mogu rezultirati ozbiljnim ozljedama, a u teškim okolnostima trajnim oštećenjem ili smrću.
Premda su ozbiljni štetni događaji mogući, procijenjena vjerojatnost takvih ishoda je „malo vjerojatna”. Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.

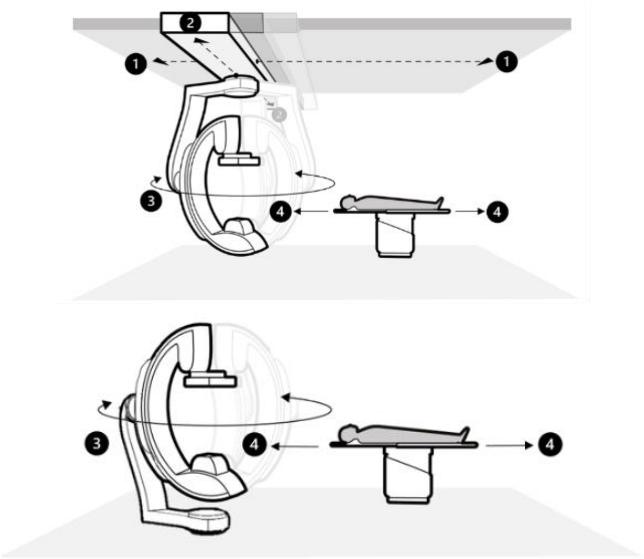
3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Određeni serijski brojevi sustava Philips Azurion mogu biti zahvaćeni ovim problemom. Dodatak A ovom pismu sadrži šifre sustava komercijalne nazive zahvaćenih modela proizvoda. Philips obavještava korisnike čiji su sustavi identificirani kao potencijalno pogođeni.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

- Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s njihovim uputama za uporabu i uputama u nastavku.

- Ako motorizirano kretanje postane nedostupno, postolje se može ručno premjestiti pomoću ručki i kontrola kočnica smještenih s obje strane postolja. Za sustave montirane na strop i dalje su dostupna ručna uzdužna (1), poprečna (2) i rotacijska (3) pomicanja stalka.Napomena: poprečna pomicanja stalka (2) dostupna su samo za sustave montirane na strop s opcijom FlexMove.Za sustave montirane na pod dostupna su samo rotacijska (3) pomicanja stalka. Uzdužni položaj stola (4) može se ručno podesiti kada stol nije nagnut (pogledajte Sliku 1 u nastavku).



Slika 1 – ručna pomicanja sustava montiranog na strop (gore) i sustava montiranog na pod (dolje)

- Pobrinite se da se ova obavijest distribuira svim relevantnim korisnicima i čuva uz dokumentaciju proizvoda dok se ne izvrše korektivne radnje.
- Postavite ovu obavijest blizu zahvaćenih proizvoda radi lakšeg pristupa, gdje je primjenjivo.
- Ako je zahvaćeni proizvod prenesen u drugu ustanovu, proslijedite ovu obavijest toj ustanovi i obavijestite tvrtku Philips putem lokalnog predstavnika.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.
    - Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
    - Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s 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.

5. Radnje koje će Philips Image Guided Therapy Systems poduzeti

Philips će pregledati sve sustave u opsegu ove FSCA i zamijeniti SSD-ove koji nisu specificirani u datoteci medicinskih uređaja. Tvrtka Philips očekuje početak provedbe korekcije u prosincu 2026. Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet terenskog servisnog inženjera radi izvršavanja tih radnji.

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

PHILIPS

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-949, 01 2330-978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim tijelima, u skladu s primjenjivim propisima. Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

PHILIPS

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Mogući gubitak funkcionalnosti snimanja, gubitak motoriziranog kretanja i/ili gubitak podataka zbog SSD-ova koji nisu specificirani u datoteci medicinskih uređaja, Philips Azurion Systems, C&R 2026-IGT-BST-004

Upute: popunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips što prije i 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:	

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Azurion tvrtke 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. Vaš odgovor pomaže nam osigurati da je ova obavijest primljena i da se odgovarajuće mjere mogu učinkovito provesti.

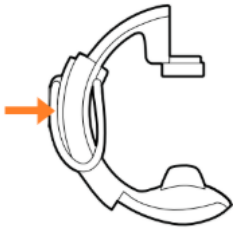
Vratite ovaj potpisani obrazac na mail: **sjurcevic@iit.hr**

PHILIPS

Dodatak A – Zahvaćeni sustavi

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
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
722285	Azurion S

Šifra i komercijalni naziv sustava nalaze se na Identifikacijskoj oznaci sustava na postolju sustava (pogledajte sliku 2).



Slika 2 – Identifikacijska oznaka sustava