

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion R2.x.10

Potencijalno pogoršanje kvalitete slike koje može dovesti do odgode terapije, proceduralnih komplikacija i/ili neprikladnog liječenja

i

Mogući gubitak kretanja geometrije koji može dovesti do odgode terapije i proceduralnih komplikacija

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 je identificirala dva softverska problema koja utječu na sustave Azurion R2.x.10 i mogu rezultirati kašnjenjem terapije, proceduralnim komplikacijama i/ili neprikladnim liječenjem. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Opis problema

Sljedeći problemi su uočeni na sustavima Azurion R2.x.10:

- **Problem 1: pogoršanje kvalitete slike**

Stanje povezano s pločom sučelja sustava upravljača ravnog detektora (FDCSIB), koja pruža komunikacijsku vezu između ravnog detektora i računala sustava za snimanje, može rezultirati artefaktima slike tijekom rada sustava.

Kada čip na FDCSIB-u prijeđe određeni temperaturni prag tijekom normalnog rada, interna memorija čipa može ući u stanje u kojem su podaci o pikselima slike pogrešno pohranjeni. Kako se snimanje slike nastavlja, nepravilnosti piksela mogu se akumulirati i postajati sve vidljivije na slici. Opaženi artefakti mogu uključivati crno-bijeli točkasti šum, zrnastu ili mutnu sliku, efekte nalik snijegu i nasumičnu pikselizaciju.

Hladno ponovno pokretanje sustava ponovno postavlja memoriju komponente i oporavlja kvalitetu slike. Problem se može ponovno pojaviti ako se isti radni uvjeti pojave nakon hladnog ponovnog pokreta.

- **Problem 2: gubitak kretanja geometrije – primjenjivo samo na sustave sa stolom AD7X**

U nekim se slučajevima nakon (ponovnog) pokretanja sustava ručna i motorizirana kretanja geometrije mogu onemogućiti zbog problema s firmverom u jednoosnoj jedinici za upravljanje pokretom Advanced Motion Controller (AMC) koja se upotrebljava na stolovima AD7x sustava Azurion. Kada se problem pojavi, korisniku se ne prikazuje nikakva poruka. U toj situaciji rendgensko snimanje ostaje dostupno. Problem se može riješiti ponovnim pokretanjem geometrije.

2. Opasnost/šteta povezana s problemima

Problem	Potencijalni sigurnosni rizik
Problem 1 – pogoršanje kvalitete slike	Odgoda terapije, proceduralne komplikacije i/ili neprikladno liječenje Do današnjeg dana tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.
Problem 2 – gubitak kretanja geometrije	Odgoda terapije i proceduralne komplikacije Do današnjeg dana tvrtka Philips dobila je jednu pritužbu o smrti potencijalno povezanu s ovim problemom.

Potencijalna šteta povezana s degradacijom kvalitete slike

Pogoršanje kvalitete slike tijekom kliničke upotrebe može potencijalno rezultirati ili pridonijeti odgađanju terapije. Pogoršanje kvalitete slike tijekom kritične faze zahvata može dovesti do proceduralnih komplikacija i/ili neprimjerenog liječenja. Najveća je opasnost za pacijente koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenje opasno po život). Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.

Potencijalna šteta povezana s gubitkom kretanja geometrije

Gubitak kretanja tijekom kliničke upotrebe može rezultirati ili pridonijeti komplikacijama u postupku i/ili odgodi liječenja. Segment populacije koji je izložen najvećoj opasnosti pacijenti su koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenje opasno po život). Odgoda terapije u populaciji koja zahtijeva hitne intervencije može doprinijeti daljnjem pogoršanju njihovog ionako kritičnog stanja, što potencijalno može dovesti do smrti. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Azurion R2.x.10 sustavi su zahvaćeni ovim problemima. Problem 2 – gubitak kretanja geometrije utječe samo na sustave Azurion R2.x.10 opremljene stolom za pacijente AD7X. **Dodatak A** ovom pismu sadrži upute o tome kako identificirati zahvaćeni sustav i konfiguraciju stola.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

• Problem 1: pogoršanje kvalitete slike

Ako primijetite pogoršanje kvalitete slike, izvršite hladno ponovno pokretanje sustava čim je to klinički izvedivo, slijedeći korake opisane u Uputama za uporabu:

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

• Problem 2: gubitak kretanja geometrije

Ako se primijeti gubitak kretanja geometrije, ponovno pokrenite geometriju slijedeći korake opisane u Uputama za upotrebu:

- Na Upravljačkom modulu pritisnite tipku za zaustavljanje u hitnom slučaju.
- Na modulu za pregled pritisnite tipku za uključivanje otprilike 2 sekunde.

NAPOMENA: ponovno pokretanje geometrije može potrajati do 2 minute.

- Pobrinite se da se ova obavijest distribuira svim relevantnim korisnicima sustava.
- Postavite ovu obavijest blizu zahvaćenih proizvoda radi lakšeg pristupa, gdje je primjenjivo.
- Ako je zahvaćeni uređaj 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 nađete na problem opisan u ovom pismu, prijavite ga lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- 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.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT-Systems

Tvrtka Philips će riješiti probleme opisane u ovoj Sigurnosnoj obavijesti putem ažuriranja softvera R2.x.15 (R2.1.15 ili R2.2.15, kako je primjenjivo) za sve zahvaćene sustave (FCO72200660 do R2.2.15; FCO72200672 do R2.1.15).

Tvrtka Philips je ranije poslala Sigurnosnu obavijest C&R 2025-IGT-BST-012 (12. prosinca 2025.) da se ažuriranje softvera R2.x.15 očekuje u četvrtom tromjesečju 2026. radi implementacije korektivnih radnji za probleme sa softverom opisane u toj Sigurnosnoj obavijesti.

Međutim, budući da će se korektivne radnje za probleme opisane u ovoj Sigurnosnoj obavijesti i one opisane u Sigurnosnoj obavijesti C&R 2025-IGT-BST-012 sada implementirati zajedno u ažuriranju softvera R2.x.15 za sve zahvaćene sustave, tvrtka Philips sada očekuje da će ažuriranje softvera R2.x.15 biti dostupno u ožujku 2027., podložno regulatornom odobrenju.

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

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 2330-949, 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,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: potencijalno pogoršanje kvalitete slike koje može dovesti do odgode terapije, proceduralnih komplikacija i/ili neprikladnog liječenja, te mogući gubitak kretanja geometrije koji može dovesti do odgode terapije i proceduralnih komplikacija na sustavima Azurion **R2.x.10** tvrtke Philips. Philips C&R referentni broj je **2026-IGT-BST-001**.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove:	
Ulica:	
Grad/država/poštanski broj/država:	

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

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

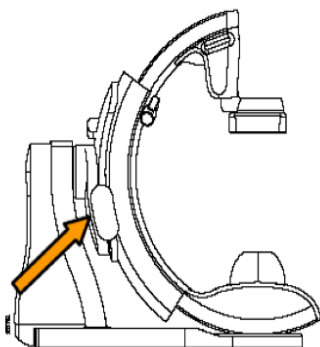
Dodatak A

Ova korekcija odnosi se na sustave navedene u Tablici 1 u nastavku.

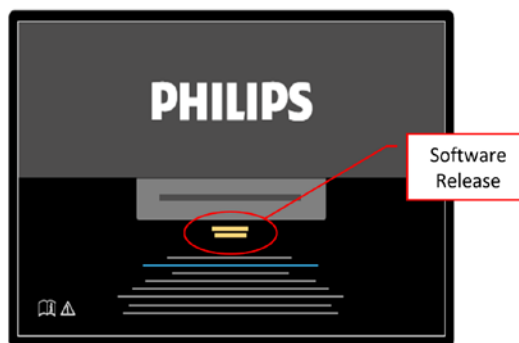
Broj modela	Naziv proizvoda sustava
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Tablica 1 – Popis zahvaćenih sustava

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

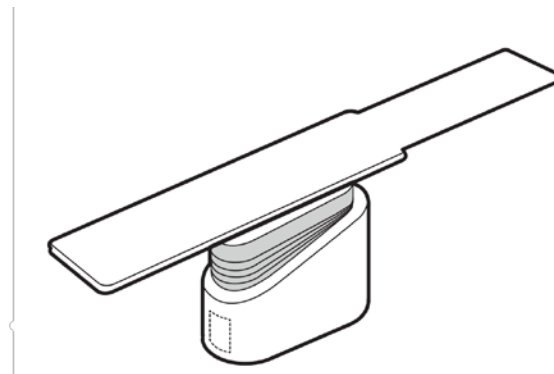


Slika 2 – Početni zaslon sustava

Tablica 2 (u nastavku) pruža informacije za identifikaciju vrste stola. Vrsta stola i broj modela nalaze se na Identifikacijskoj naljepnici stola smještenoj na podnožju stola (Slika 3).

Vrsta stola	Broj modela
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tablica 2 – Modeli vrsta stolova za pacijente



Slika 3 – Identifikacijska oznaka stola

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion R3.0

Potencijalno pogoršanje kvalitete slike koje može dovesti do odgode terapije, proceduralnih komplikacija i/ili neprikladnog liječenja

i

Mogući gubitak kretanja geometrije koji može dovesti do odgode terapije i proceduralnih komplikacija

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 je identificirala dva softverska problema koja utječu na sustave Azurion R3.0 i mogu rezultirati kašnjenjem terapije, proceduralnim komplikacijama i/ili neprikladnim liječenjem. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Opis problema

Sljedeći problemi su uočeni na sustavima Azurion R3.0:

- **Problem 1: pogoršanje kvalitete slike**

Stanje povezano s pločom sučelja sustava upravljača ravnog detektora (FDCSIB), koja pruža komunikacijsku vezu između ravnog detektora i računala sustava za snimanje, može rezultirati artefaktima slike tijekom rada sustava.

Kada čip na FDCSIB-u prijeđe određeni temperaturni prag tijekom normalnog rada, interna memorija čipa može ući u stanje u kojem su podaci o pikselima slike pogrešno pohranjeni. Kako se snimanje slika nastavlja, nepravilnosti piksela mogu se akumulirati i postajati sve vidljivije na slici. Opaženi artefakti mogu uključivati crno-bijeli točkasti šum, zrnastu ili mutnu sliku, efekte nalik snijegu i nasumičnu pikselizaciju.

Hladno ponovno pokretanje sustava ponovno postavlja memoriju komponente i oporavlja kvalitetu slike. Problem se može ponovno pojaviti ako se isti radni uvjeti pojave nakon hladnog ponovnog pokreta.

- **Problem 2: gubitak kretanja geometrije – primjenjivo samo na sustave sa stolom AD7X**

U nekim se slučajevima nakon (ponovnog) pokretanja sustava ručna i motorizirana kretanja geometrije mogu onemogućiti zbog problema s firmverom u jednoosnoj jedinici za upravljanje pokretom Advanced Motion Controller (AMC) koja se upotrebljava na stolovima AD7x sustava Azurion. Kada se problem pojavi, korisniku se ne prikazuje nikakva poruka. U toj situaciji rendgensko snimanje ostaje dostupno. Problem se može riješiti ponovnim pokretanjem geometrije.

2. Opasnost/šteta povezana s problemima

Problem	Potencijalni sigurnosni rizik
Problem 1 – pogoršanje kvalitete slike	Odgoda terapije, proceduralne komplikacije i/ili neprikladno liječenje Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.
Problem 2 – gubitak kretanja geometrije	Odgoda terapije i proceduralne komplikacije Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.

Potencijalna šteta povezana s degradacijom kvalitete slike

Pogoršanje kvalitete slike tijekom kliničke upotrebe može potencijalno rezultirati ili pridonijeti odgađanju terapije. Pogoršanje kvalitete slike tijekom kritične faze zahvata može dovesti do proceduralnih komplikacija i/ili neprimjerenog liječenja. Najveća je opasnost za pacijente koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenje opasno po život). Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.

Potencijalna šteta povezana s gubitkom kretanja geometrije

Gubitak kretanja tijekom kliničke upotrebe može rezultirati ili pridonijeti komplikacijama u postupku i/ili odgodi liječenja. Segment populacije koji je izložen najvećoj opasnosti pacijenti su koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenje opasno po život). Odgoda terapije u populaciji koja zahtijeva hitne intervencije može doprinijeti daljnjem pogoršanju njihovog ionako kritičnog stanja, što potencijalno može dovesti do smrti. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Azurion R3.0 sustavi su zahvaćeni ovim problemima. Problem 2 – gubitak kretanja geometrije utječe samo na sustave Azurion R3.0 opremljene stolom za pacijente AD7X. **Dodatak A** ovom pismu sadrži upute o tome kako identificirati zahvaćeni sustav i konfiguraciju stola.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

• Problem 1: pogoršanje kvalitete slike

Ako primijetite pogoršanje kvalitete slike, izvršite hladno ponovno pokretanje sustava čim je to klinički izvedivo, slijedeći korake opisane u Uputama za uporabu:

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

• Problem 2: gubitak kretanja geometrije

Ako se primijeti gubitak kretanja geometrije, ponovno pokrenite geometriju slijedeći korake opisane u Uputama za upotrebu:

- Na Upravljačkom modulu pritisnite tipku za zaustavljanje u hitnom slučaju.
- Na modulu za pregled pritisnite tipku za uključivanje otprilike 2 sekunde.

NAPOMENA: ponovno pokretanje geometrije može potrajati do 2 minute.

- Pobrinite se da se ova obavijest distribuira svim relevantnim korisnicima sustava.
- Postavite ovu obavijest blizu zahvaćenih proizvoda radi lakšeg pristupa, gdje je primjenjivo.
- Ako je zahvaćeni uređaj 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 naiđete na problem opisan u ovom pismu, prijavite ga lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- 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.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT-Systems

Tvrtka Philips će riješiti probleme opisane u ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti putem ažuriranja softvera R3.1.15 za sve zahvaćene sustave (FC072200613).

Tvrtka Philips je prethodno poslala Hitnu sigurnosnu obavijest C&R 2025-IGT-BST-013 (5. prosinca 2025.). Ta se komunikacija odnosila na devet softverskih problema. U tom pismu tvrtka Philips priopćila je da će se problemi 1 – 7 ispraviti ažuriranjem softvera R3.1.5, za koje se očekivalo da će biti dostupno u prvom tromjesečju 2026., te da će se problemi 8 – 9 ispraviti ažuriranjem softvera R3.1.15, za koje se očekivalo da će biti dostupno u trećem tromjesečju 2026.

Korektivne mjere za probleme opisane u toj Sigurnosnoj obavijesti i one opisane u Sigurnosnoj obavijesti C&R 2025-IGT-BST-013 implementirat će se zajedno u ažuriranju softvera R3.1.15 za sve zahvaćene sustave. Tvrtka Philips sada očekuje da će ažuriranje softvera R3.1.15 biti dostupno do listopada 2026., podložno regulatornim odobrenjima.

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

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 2330-949, 01 2330-978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim tijelima, u skladu s primjenjivim propisima.

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

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: potencijalno pogoršanje kvalitete slike koje može dovesti do odgode terapije, proceduralnih komplikacija i/ili neprikladnog liječenja, te mogući gubitak kretanja geometrije koji može dovesti do odgode terapije i proceduralnih komplikacija na sustavima Azurion **R3.0** tvrtke Philips. Philips C&R referentni broj je **2026-IGT-BST-001**.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove:	
Ulica:	
Grad/država/poštanski broj/država:	

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

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

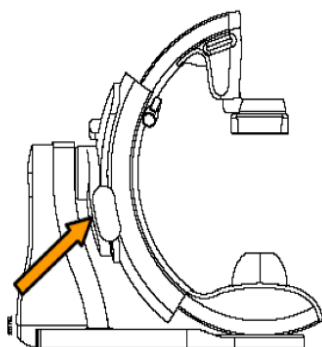
Dodatak A

Ova korekcija odnosi se na sustave navedene u Tablici 1 u nastavku.

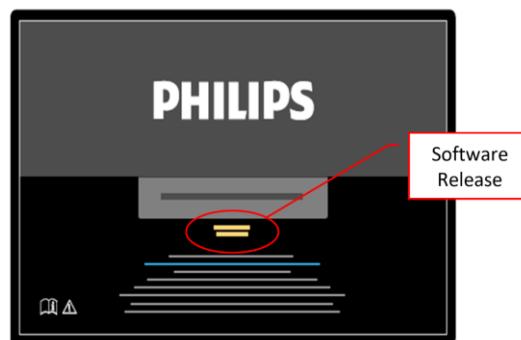
Broj modela	Naziv proizvoda sustava
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20

Tablica 1 – Popis zahvaćenih sustava

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

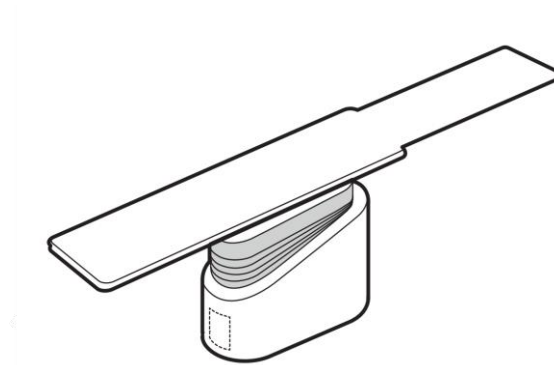


Slika 2 – Početni zaslon sustava

Tablica 2 (u nastavku) pruža informacije za identifikaciju vrste stola. Vrsta stola i broj modela nalaze se na Identifikacijskoj naljepnici stola smještenoj na podnožju stola (Slika 3).

Vrsta stola	Broj modela
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tablica 2 – Modeli vrsta stolova za pacijente



Slika 3 – Identifikacijska oznaka stola

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion R3.1

Potencijalno pogoršanje kvalitete slike koje može dovesti do odgode terapije, proceduralnih komplikacija i/ili neprikladnog liječenja

i

Mogući gubitak kretanja geometrije koji može dovesti do odgode terapije i proceduralnih komplikacija

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 je identificirala dva softverska problema koja utječu na sustave Azurion R3.1 i mogu rezultirati kašnjenjem terapije, proceduralnim komplikacijama i/ili neprikladnim liječenjem. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Opis problema

Sljedeći problemi su uočeni na sustavima Azurion R3.1:

- **Problem 1: pogoršanje kvalitete slike**

Stanje povezano s pločom sučelja sustava upravljača ravnog detektora (FDCSIB), koja pruža komunikacijsku vezu između ravnog detektora i računala sustava za snimanje, može rezultirati artefaktima slike tijekom rada sustava.

Kada čip na FDCSIB-u prijeđe određeni temperaturni prag tijekom normalnog rada, interna memorija čipa može ući u stanje u kojem su podaci o pikselima slike pogrešno pohranjeni. Kako se snimanje slika nastavlja, nepravilnosti piksela mogu se akumulirati i postajati sve vidljivije na slici. Opaženi artefakti mogu uključivati crno-bijeli točkasti šum, zrnastu ili mutnu sliku, efekte nalik snijegu i nasumičnu pikselizaciju.

Hladno ponovno pokretanje sustava ponovno postavlja memoriju komponente i oporavlja kvalitetu slike. Problem se može ponovno pojaviti ako se isti radni uvjeti pojave nakon hladnog ponovnog pokreta.

- **Problem 2: gubitak kretanja geometrije – primjenjivo samo na sustave sa stolom AD7X**

U nekim se slučajevima nakon (ponovnog) pokretanja sustava ručna i motorizirana kretanja geometrije mogu onemogućiti zbog problema s firmverom u jednoosnoj jedinici za upravljanje pokretom Advanced Motion Controller (AMC) koja se upotrebljava na stolovima AD7x sustava Azurion. Kada se problem pojavi, korisniku se ne prikazuje nikakva poruka. U toj situaciji rendgensko snimanje ostaje dostupno. Problem se može riješiti ponovnim pokretanjem geometrije.

2. Opasnost/šteta povezana s problemima

Problem	Potencijalni sigurnosni rizik
Problem 1 – pogoršanje kvalitete slike	Odgoda terapije, proceduralne komplikacije i/ili neprikladno liječenje Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.
Problem 2 – gubitak kretanja geometrije	Odgoda terapije i proceduralne komplikacije Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.

Potencijalna šteta povezana s degradacijom kvalitete slike

Pogoršanje kvalitete slike tijekom kliničke upotrebe može potencijalno rezultirati ili pridonijeti odgađanju terapije. Pogoršanje kvalitete slike tijekom kritične faze zahvata može dovesti do proceduralnih komplikacija i/ili neprimjerenog liječenja. Najveća je opasnost za pacijente koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenje opasno po život). Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.

Potencijalna šteta povezana s gubitkom kretanja geometrije

Gubitak kretanja tijekom kliničke upotrebe može rezultirati ili pridonijeti komplikacijama u postupku i/ili odgodi liječenja. Segment populacije koji je izložen najvećoj opasnosti pacijenti su koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenje opasno po život). Odgoda terapije u populaciji koja zahtijeva hitne intervencije može doprinijeti daljnjem pogoršanju njihovog ionako kritičnog stanja, što potencijalno može dovesti do smrti. Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je „malo vjerojatna”.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Azurion R3.1 sustavi su pogođeni ovim problemima. Problem 2 – gubitak kretanja geometrije utječe samo na sustave Azurion R3.1 opremljene stolom za pacijente AD7X. **Dodatak A** ovom pismu sadrži upute o tome kako identificirati zahvaćeni sustav i konfiguraciju stola.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

• Problem 1: pogoršanje kvalitete slike

Ako primijetite pogoršanje kvalitete slike, izvršite hladno ponovno pokretanje sustava čim je to klinički izvedivo, slijedeći korake opisane u Uputama za uporabu:

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

• Problem 2: gubitak kretanja geometrije

Ako se primijeti gubitak kretanja geometrije, ponovno pokrenite geometriju slijedeći korake opisane u Uputama za upotrebu:

- Na Upravljačkom modulu pritisnite tipku za zaustavljanje u hitnom slučaju.
- Na modulu za pregled pritisnite tipku za uključivanje otprilike 2 sekunde.

NAPOMENA: ponovno pokretanje geometrije može potrajati do 2 minute.

- Pobrinite se da se ova obavijest distribuira svim relevantnim korisnicima sustava.
- Postavite ovu obavijest blizu zahvaćenih proizvoda radi lakšeg pristupa, gdje je primjenjivo.
- Ako je zahvaćeni uređaj 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 naiđete na problem opisan u ovom pismu, prijavite ga lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- 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.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT-Systems

Tvrtka Philips će riješiti probleme opisane u ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti putem ažuriranja softvera R3.1.15 za sve zahvaćene sustave (FCO72200635, FCO72200671).

Tvrtka Philips je prethodno poslala Hitnu sigurnosnu obavijest C&R 2025-IGT-BST-014 (12. prosinca 2025.). Ta se komunikacija odnosila na dva softverska problema. U tom pismu tvrtka Philips priopćila je da će se problem 1 ispraviti ažuriranjem softvera R3.1.5, za koje se očekivalo da će biti dostupno u prvom tromjesečju 2026., te da će se problem 2 ispraviti ažuriranjem softvera R3.1.15, za koje se očekivalo da će biti dostupno u trećem tromjesečju 2026.

Korektivne mjere za probleme opisane u toj Sigurnosnoj obavijesti i one opisane u Sigurnosnoj obavijesti C&R 2025-IGT-BST-014 implementirat će se zajedno u ažuriranju softvera R3.1.15 za sve zahvaćene sustave. Tvrtka Philips sada očekuje da će ažuriranje softvera R3.1.15 biti dostupno do listopada 2026., podložno regulatornim odobrenjima.

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

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 2330-949, 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,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: potencijalno pogoršanje kvalitete slike koje može dovesti do odgode terapije, proceduralnih komplikacija i/ili neprikladnog liječenja, te mogući gubitak kretanja geometrije koji može dovesti do odgode terapije i proceduralnih komplikacija na sustavima Azurion **R3.1** tvrtke Philips. Philips C&R referentni broj je **2026-IGT-BST-001**.

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove:	
Ulica:	
Grad/država/poštanski broj/država:	

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

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

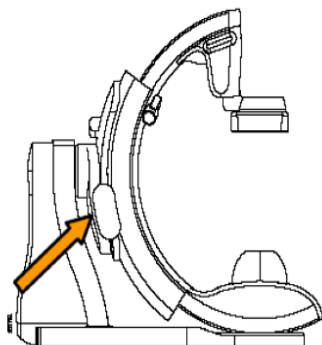
Dodatak A

Ova korekcija odnosi se na sustave navedene u Tablici 1 u nastavku.

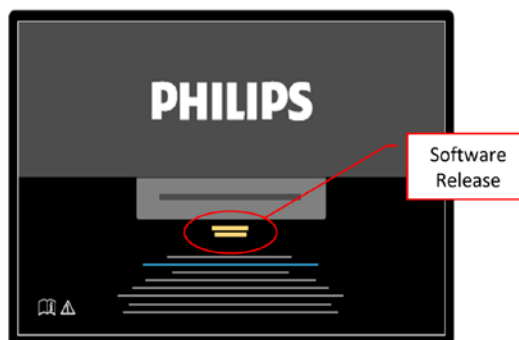
Broj modela	Naziv proizvoda sustava
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20

Tablica 1 – Popis zahvaćenih sustava

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

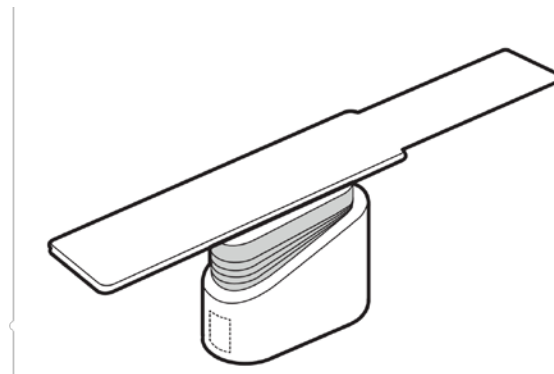


Slika 2 – Početni zaslon sustava

Tablica 2 (u nastavku) pruža informacije za identifikaciju vrste stola. Vrsta stola i broj modela nalaze se na Identifikacijskoj naljepnici stola smještenoj na podnožju stola (Slika 3).

Vrsta stola	Broj modela
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tablica 2 – Modeli vrsta stolova za pacijente



Slika 3 – Identifikacijska oznaka stola