

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion R1.x in R2.x

Težava s programsko opremo, ki lahko povzroči nedelovanje funkcije slikanja (rentgena)

10.06.2025

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo vaše opreme

Naslednje informacije proučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Ta dopis shranite za svojo evidenco.

Spoštovana stranka,

Pri družbi Philips smo odkrili težavo s programsko opremo, ki vpliva na sisteme Azurion R1.x in R2.x, opremljene z rentgenskim generatorjem Certeray. Ta težava lahko povzroči začasno nedelovanje funkcije slikanja (rentgena). Namen tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je, da vas obvestimo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Pri družbi Philips smo odkrili težavo s programsko opremo v procesu notranje komunikacije med sistemsko programsko opremo in vdelano programsko opremo rentgenskega generatorja. Ta težava se lahko pojavi v enem od naslednjih primerov:

- **Primer 1 – dotik stopalke:** ko nožno stikalo tako hitro pritisnete in sprostite, da rentgenski žarki še ne začnejo nastajati (zaradi kratkega trajanja pritiska stopalke), lahko sistem preklopi v stanje, v katerem je nastajanje rentgenskih žarkov blokirano. Ko se to zgodi, sistem uporabniku ne prikaže nobenega sporočila, da rentgensko slikanje ni mogoče. V nekateri primerih lahko to težavo odpravi topel ponovni zagon. Težavo vedno odpravi hladen ponovni zagon.
- **Primer 2 – napaka fazne napetosti:** sistemi Azurion so zasnovani tako, da se samodejno obnovijo po napakah fazne napetosti (napaka fazne napetosti je nenormalno stanje, v katerem ena ali več faznih napetosti pade (skoraj) na ničlo). Ko pride do napake fazne napetosti, programska oprema rentgenskega generatorja sproži samodejni postopek obnovitve, da obnovi popolno delovanje sistema, med katerim funkcija slikanja (rentgena) ni na voljo približno 5 sekund. Ko se med obnovitvijo pojavi ugotovljena težava s programsko opremo, se komunikacija s programsko opremo sistema prekine, zaradi česar sistem ne prepozna, da se je funkcija generatorja obnovila in je pripravljen za delovanje. V tem primeru sistem prikaže uporabniško sporočilo »Generator is busy starting up, no X-ray possible« (»Generator je zaseden z zagonom, rentgensko slikanje ni mogoče«). Če generator med zajemom zazna napako fazne napetosti, sistem prikaže tudi sporočilo »Run Aborted: Tube Problem« (»Izvajanje prekinjeno: težava s cevjo«). Za obnovitev funkcionalnosti sistema je potreben hladen ponovni zagon sistema.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Nedelovanje funkcije slikanja (rentgena), ki jo povzroči težava s programsko opremo v kateri koli od obeh situacij, lahko povzroči zamudo pri zdravljenju. Morebitna zamuda lahko povzroči resne škodljive

zdravstvene izide, vključno z možnostjo smrti, še posebej, če se sistem uporablja pri bolnikih, pri katerih se izvajajo zapleteni in/ali nujni posegi zaradi stanj, ki lahko ogrožajo življenje (npr. akutni ishemični možganski infarkt, miokardna ishemija z dvigom segmenta ST, življenjsko nevarne krvavitve).

V obdobju od decembra 2023 do aprila 2025 je družba Philips prejela:

- Štiriinpetdeset (54) pritožb v zvezi s primerom dotika stopalke. Nobena od teh pritožb ni poročala o škodi za bolnika.
- Šest (6) pritožb v zvezi s primerom napake fazne napetosti. Pri eni (1) pritožbi je bil poseg ustavljen in bolnik je bil pozneje premeščen v drugo ustanovo. Bolnik je dva dni pozneje umrl.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

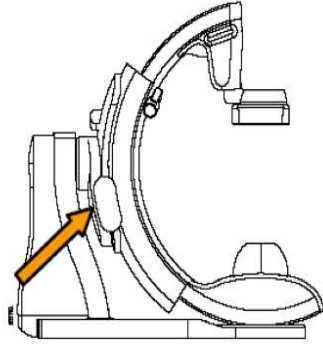
Izdelki serije Azurion so namenjeni izvajanju naslednjih postopkov:

- Slikovno vodenje pri diagnostičnih, interventnih in minimalno invazivnih kirurških posegih za naslednja področja klinične uporabe: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni in nevrološki posegi.
- Kardiološko slikanje, vključno z diagnostičnimi, interventnimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.
- Poleg tega tudi:
 - Serija Azurion se lahko uporablja v hibridni operacijski sobi.
 - Serija Azurion vključuje številne funkcije, ki podpirajo prožen, pacientu prilagojen delovni postopek.
 - Serija Azurion je predvidena za uporabo pri pacientih vseh starosti. Teža pacienta je omejena s specifikacijami posamezne mize za pacienta.

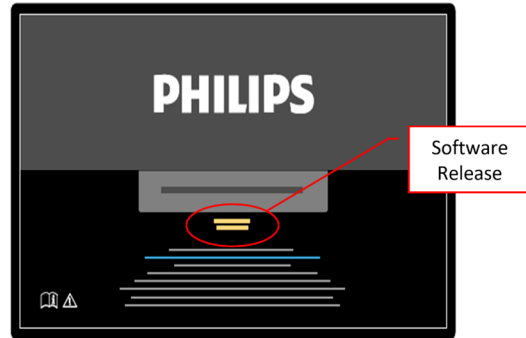
Ta popravek velja za naslednje sisteme Philips Azurion R1.x in R2.x:

Številka modela	Ime izdelka sistema
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
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 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Ime izdelka sistema in številko modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na stojalu sistema (slika 1). Različico programske opreme sistemov Philips Azurion je mogoče ugotoviti med zagonom (slika 2).



Slika 1 – nalepka za identifikacijo sistema



Slika 2 – zagonski zaslon sistema

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik za preprečevanje tveganj za paciente ali uporabnike

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavo.
- Izogibajte se hitremu pritisku in sprostitvi stopalk nožnega stikala.
- Če rentgenska funkcija po primerih, opisanih v tem dopisu, ni na voljo, izvedite hladen ponovni zagon sistema, kot sledi:
 - V pregledovalnem modulu pritisnite in pridržite gumb »Power Off« (Izklop).
 - Ko začne indikatorska lučka utripati, spustite gumb.
 - Ko indikatorska lučka preneha utripati, počakajte 10 sekund.
 - V pregledovalnem modulu pritisnite in pridržite gumb »Power On« (Vklop).OPOMBA: med zagonom sistema ne uporabljate krmilnih elementov, saj lahko to ovira zagon.
- Če je bil prizadeti sistem prenesen v drugo organizacijo, pošljite kopijo tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka tej organizaciji in obvestite družbo Philips o tem prenosu prek lokalnega zastopnika družbe Philips.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pravočasno oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, prijavite dogodek lokalnemu zastopniku družbe Philips.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips IGT Systems za odpravo te težave

Družba Philips bo težavo odpravila tako, da bo izvedla posodobitev programske opreme v vseh prizadetih sistemih. Za tiste sisteme, ki imajo programsko opremo Interventional Workspot in/ali EchoNavigator, bo družba Philips nadgradila različico programske opreme Interventional Workspot in/ali EchoNavigator, da zagotovi združljivost s posodobljeno programsko opremo sistema Philips Azurion.

Družba Philips pričakuje, da bo posodobljena programska oprema izdana do junija 2025. Lokalni zastopnik družbe Philips vam bo sporočil predviden termin za namestitev posodobitve programske opreme, ko bo ta na voljo.

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: [Arbor Medical d.o.o, info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)

Družba Philips obžaluje morebitne nevspečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,

Arbor Medical d.o.o

Marisa Jarčič, skrbnik kakovosti

Obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Težava s programsko opremo, ki lahko povzroči nedelovanje funkcije slikanja (rentgena) pri sistemih Philips Azurion R1.x in R2.x, Philipsova referenčna številka C&R: 2024-IGT-BST-015.

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime

stranke/prejemnika/organizacije: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/država/poštna številka: _____

Ukrepi stranke:

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavo.
- Izogibajte se hitremu pritisku in sprostitvi stopalk nožnega stikala.
- Če rentgenska funkcija po primerih, opisanih v tem dopisu, ni na voljo, izvedite hladen ponovni zagon sistema, kot sledi:
 - V pregledovalnem modulu pritisnite in pridržite gumb »Power Off« (Izklop).
 - Ko začne indikatorska lučka utripati, spustite gumb.
 - Ko indikatorska lučka preneha utripati, počakajte 10 sekund.
 - V pregledovalnem modulu pritisnite in pridržite gumb »Power On« (Vkllop).**OPOMBA:** med zagonom sistema ne uporabljate krmilnih elementov, saj lahko to ovira zagon.
- Če je bil prizadeti sistem prenesen v drugo organizacijo, pošljite kopijo tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka tej organizaciji in obvestite družbo Philips o tem prenosu prek lokalnega zastopnika družbe Philips.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pravočasno oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, prijavite dogodek lokalnemu zastopniku družbe Philips.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom sistema Philips Azurion.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MMM/LLLL): _____

Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije potrebujemo kot dokazilo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Ta izpolnjeni obrazec družbi Arbor Medical d.o.o pošljite na mail : info@arbor.si