

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion R2.x.10

Potencialno poslabšanje kakovosti slike, ki lahko vodi do zamude pri zdravljenju, zapletov pri posegih in/ali neustreznega zdravljenja

in

Morebitna prekinitev delovanja premikov geometrije, ki lahko privedejo do zamude pri zdravljenju in zapletov pri posegih

24.07.2026

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo vašega pripomočka

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

Spoštovana stranka,

Pri družbi Philips smo identificirali dve težavi, povezani s programsko opremo, ki vplivata na sisteme Azurion R2.x.10 in lahko privedeta do zamude pri zdravljenju, zapletov pri posegih in/ali neustreznega zdravljenja. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Opis težave

V sistemih Azurion R2.x.10 so bile opažene naslednje težave:

- **Težava 1: Poslabšanje kakovosti slike**

Stanje, povezano z vmesniško ploščo sistema krmilnika ploskega detektorja (FDCSIB), ki zagotavlja komunikacijsko povezavo med ploskim detektorjem in računalnikom sistema za slikanje, lahko povzroči artefakte na slikah med delovanjem sistema.

Ko čip na FDCSIB med normalnim delovanjem preseže določen temperaturni prag, lahko notranji pomnilnik čipa preide v stanje, v katerem se podatki o slikovnih piksljih ne shranijo pravilno. Ko se zajem slik nadaljuje, se lahko nepravilnosti pikslov kopičijo in postajajo na sliki vse bolj vidne. Opaženi artefakti lahko vključujejo šum črnih in belih pik, zrnato ali megleno kakovost slike, učinke, podobne snegu, in naključno pikseliranje.

Hladen ponovni zagon sistema ponastavi pomnilnik komponente in povrne kakovost slike. Težava se lahko ponovi, če se po hladnem ponovnem zagonu ponovijo enaki delovni pogoji.

- **Težava 2: Prekinitev delovanja premikov geometrije – velja samo za sisteme z mizo AD7X**

V določenih primerih so lahko po (ponovnem) zagonu sistema ročni in motorizirani premiki geometrije onemogočeni zaradi težave z vdelano programsko opremo v krmilni enoti enoosnega premikanja Advanced Motion Controller (AMC), ki se uporablja v mizi AD7X sistemov Azurion. Pri pojavu te težave se ne prikaže nobeno sporočilo za uporabnika. V tem primeru rentgensko slikanje ostaja na voljo. Težavo je mogoče razrešiti s ponovnim zagonom geometrije.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavami

Težava	Morebitno varnostno tveganje
Težava 1 – Poslabšanje kakovosti slike	Zamuda pri zdravljenju, zapleti pri posegih in/ali neustrezno zdravljenje Družba Philips do današnjega dne ni prejela poročil o poškodbah, povezanih s to težavo.
Težava 2 – Prekinitev delovanja premikov geometrije	Zamuda pri zdravljenju in zapleti pri posegih Družba Philips je do današnjega dne prejela eno poročilo o smrti, ki bi lahko bilo povezano s to težavo.

Morebitna škoda zaradi poslabšanja kakovosti slike

Poslabšanje kakovosti slike med klinično uporabo lahko privede do zamude pri zdravljenju ali prispeva k njej. Poslabšanje kakovosti slike v kritični fazi posega lahko vodi do zapletov pri posegih in/ali neustreznega zdravljenja. Najbolj ogroženi so pacienti z zapletenimi in/ali nujnimi posegi pri potencialno življenjsko nevarnih stanjih (npr. akutna ishemična kap, ishemija miokarda z elevacijo ST-segmenta, življenjsko nevarna krvavitev). Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je 'malo verjetna'.

Potencialna škoda, povezana s prekinitvijo delovanja premikov geometrije

Prekinitev delovanja premikanja med klinično uporabo lahko privede do zapletov pri posegu in/ali prispeva k zamudam pri zdravljenju. Najbolj ogrožen segment populacije so pacienti z zapletenimi in/ali nujnimi posegi pri potencialno življenjsko nevarnih stanjih (npr. akutna ishemična kap, ishemija miokarda z elevacijo ST-segmenta, življenjsko nevarna krvavitev). Zamude pri zdravljenju pri populaciji, ki zahteva nujne posege, lahko prispevajo k nadaljnjemu poslabšanju že tako kritičnega stanja, kar lahko privede do smrti. Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je 'malo verjetna'.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Te težave prizadenejo sisteme Azurion R2.x.10. Težava 2 - Prekinitev delovanja premikov geometrije prizadene le sisteme Azurion R2.x.10, opremljene z mizo za pacienta AD7X. **Priloga A** k temu dopisu vsebuje navodila, kako prepoznati prizadeti sistem in konfiguracijo mize.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik

• Težava 1: Poslabšanje kakovosti slike

Če opazite poslabšanje kakovosti slike, izvedite hladni ponovni zagon sistema takoj, ko je to klinično izvedljivo, po korakih, opisanih v navodilih za uporabo:

- V modulu za pregled pritisnite in držite "Power Off" (Izklop).
- Spustite gumb, ko indikatorska lučka začne utripati.
- Ko indikatorska lučka preneha utripati, počakajte 10 sekund.
- V modulu za pregled pritisnite in držite "Power On" (Vklop).

OPOMBA: Hladni ponovni zagon sistema traja do 6 minut od sprožitve hladnega ponovnega zagona do razpoložljivosti vseh sistemskih funkcij.

• Težava 2: Prekinitev delovanja premikov geometrije

Če opazite prekinitev delovanja premikov geometrije, ponovno zaženite geometrijo po korakih, opisanih v navodilih za uporabo:

- Na krmilnem modulu pritisnite gumb za "zaustavitev v sili".
- Na pregledovalnem modulu približno 2 sekundi držite pritisnjen gumb "Vklop".

OPOMBA: Ponovni zagon geometrije lahko traja do 2 minuti.

- Poskrbite, da bo to obvestilo razdeljeno vsem relevantnim uporabnikom sistema.

- Za lažji vpogled postavite to obvestilo ob prizadetih napravah, kjer je to primerno..
- Če je bil prizadeti pripomoček prenesen v drugo organizacijo, prepošljite to obvestilo tej organizaciji in o tem obvestite družbo Philips prek svojega lokalnega zastopnika družbe.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, jo prijavite lokalnemu zastopniku družbe Philips.
- Izpolnite obrazec za odgovor, priložen nujnemu obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka, 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.

5. Ukrepi, ki jih načrtuje Philips IGT-Systems

Za težave, opisane v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka, bo družba Philips izdala posodobitev programske opreme R2.x.15 (R2.1.15 ali R2.2.15, kot je ustrezno) za vse prizadete sisteme (FC072200660 za R2.2.15; FC072200672 za R2.1.15).

Družba Philips je z Obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka C&R 2025-IGT-BST-012 (z dne 12. decembra 2025) že sporočila, da se v četrtem četrtletju 2026 pričakuje posodobitev programske opreme R2.x.15, s katero bodo uvedeni popravljalni ukrepi za težave s programsko opremo, opisane v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka.

Ker pa bodo popravljalni ukrepi za težave, opisane v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka, kot tudi za težave, opisane v obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka C&R 2025-IGT-BST-012, zdaj izvedeni skupaj v posodobitvi programske opreme R2.x.15 za vse prizadete sisteme, družba Philips pričakuje, da bo posodobitev programske opreme R2.x.15 na voljo v marcu 2027, odvisno od regulatornega dovoljenja

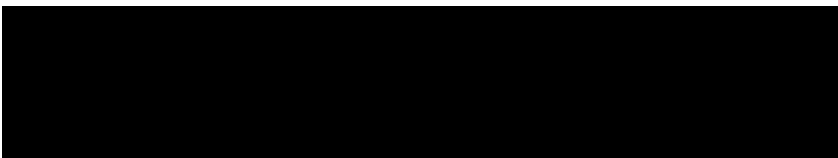
Vaš lokalni zastopnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin obiska za uvedbo posodobitev programske opreme, ko bodo na voljo.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te zadeve, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, info@arbor.si

To obvestilo je bilo poslano tudi ustreznim regulativnim organom v skladu z veljavno zakonodajo.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,



Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Morebitno poslabšanje kakovosti slike, ki lahko privede do zamude pri zdravljenju, zapletov pri posegih in/ali neprimernega zdravljenja ter morebitne prekinitve delovanja premikov geometrije, kar lahko vodi do zamude pri zdravljenju in zapletov pri posegih v sistemih Philips Azurion **R2.x.10** . Referenčna številka družbe Philips C&R je **2026-IGT-BST-001**.

Navodila: izpolnite ta obrazec in ga takoj 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.

Ime stranke/prejemnika/organizacije:	
Ulica in hišna številka:	
Mesto/država/poštna številka:	

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

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. Vaš odgovor nam pomaga zagotoviti, da je bila ta komunikacija sprejeta in da je mogoče ustrezno ukrepanje učinkovito uresničiti.

Ta podpisan obrazec vrnite Arbor Medical d.o.o; e-mail - info@arbor.si

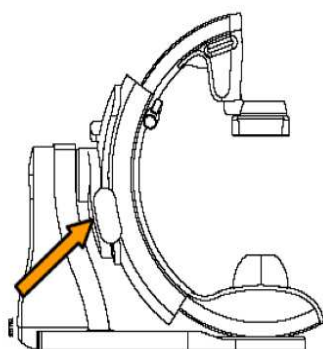
Priloga A

Ta popravek velja za sisteme, navedene v spodnji tabeli 1.

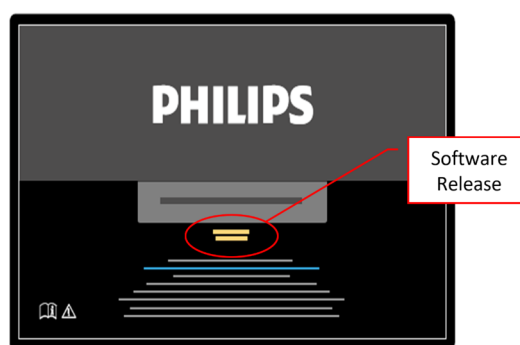
Številka modela	Ime izdelka sistema
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Tabela 1 – Seznam prizadetih sistemov

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



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sistema

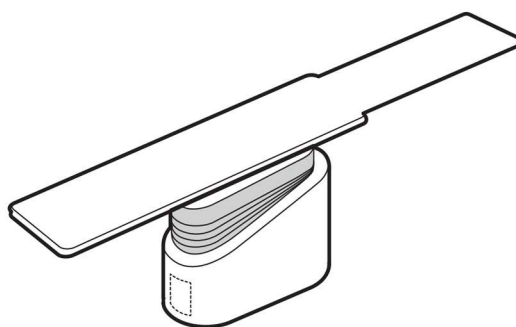


Slika 2 – Zagonski zaslon sistema

V tabeli 2 so informacije za ugotavljanje vrste mize. Tip tabele in številko modela lahko najdete na identifikacijski nalepki tabele, ki se nahaja na podstavku mize (slika 3).

Vrsta mize	Številka modela
AD7XNT	30000875326x 30000875329x 30000906201x 45980060532x 45980024923x
AD7XT	30001012598x 45980060531x 45980024915x

Tabela 2 – Modeli vrst miz za paciente



Slika 3 – Identifikacijska oznake mize