

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion
Nepričakovano premikanje mize

10.02.2026

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.

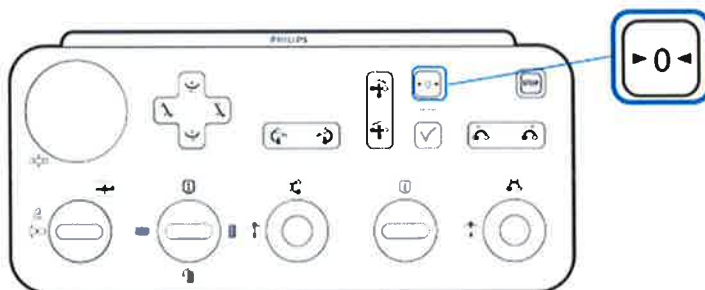
Ta dopis shranite za svojo evidenco.

Spoštovana stranka,

Družba Philips je bila seznanjena z morebitno varnostno težavo pri sistemih Philips Azurion, kjer se pod določenimi pogoji lahko miza nepričakovano premakne, ko uporabnik pritisne gumb za ponastavitev geometrije – tudi ko je aktivno zaklepanje mize. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

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

Funkcija za ponastavitev geometrije (aktivirana z gumbom za ponastavitev geometrije, glej sliko 1) ponastavi mizo in nosilec sistema Azurion v privzeti položaj, da pacientu omogoči dostop do pacienta z vseh smeri. Premik se nadaljuje, dokler je gumb pritisnjen oziroma dokler ni dosežen privzeti položaj.



Slika 1: Gumb za ponastavitev geometrije na krmilnem modulu

Da bi preprečili nenamerno premikanje mize, sistem nudi možnosti zaklepanja mize. Ko je zaklepanje mize aktivno, so morebitne zahteve za premik mize iz uporabniškega vmesnika blokirane. Glede na to, kako je nastavljen gumb za ponastavitev geometrije, lahko pritisk tega gumba preglasi zaklepanje mize (kot je podrobneje pojasnjeno v Prilogi A).

Pri družbi Philips smo odkrili, da lahko pride do varnostne težave, ko je gumb za ponastavitev geometrije nastavljen tako, da preglasi zaklepanje mize, ko se Philipsov sistem uporablja s samostojnim pripomočkom ali stacionarnim dodatkom drugega proizvajalca, ki ni sinhroniziran z mizo (npr. naprava na tleh, stabilizator glave, robotska roka z biopsijsko iglo). Če je nato (nenamerno) pritisnjen gumb za ponastavitev geometrije, lahko nenamerno premikanje mize povzroči, da se pacient premakne glede

na samostojen pripomoček ali stacionarni dodatek drugega proizvajalca, kar predstavlja tveganje za pacienta (npr. če je v pacienta vstavljena igla).

Konfiguracija gumba za ponastavitev geometrije ni opisana v navodilih za uporabo. Pri družbi Philips smo odkrili tudi, da je gumb za ponastavitev geometrije v navodilih za uporabo edina opisana metoda za dostop do pacienta z vseh smeri med kliničnim nujnim primerom, čeprav obstajajo tudi drugi načini za dostop z vseh smeri (kot je podrobneje pojasnjeno v Prilogi A).

Med januarjem 2021 in oktobrom 2025 je družba Philips prejela 3 (tri) pritožbe glede te težave. V eni od njih so poročali o morebitni poškodbi pacienta.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Nepričakovano premikanje mize pri uporabi samostojnih pripomočkov ali stacionarnih dodatkov drugih proizvajalcev lahko povzroči, da se pacient premakne glede na samostojen pripomoček ali stacionarni dodatek drugega proizvajalca, kar predstavlja tveganje za zaplete pri posegih. Potencialne zdravstvene posledice lahko povzročijo resne negativne zdravstvene posledice, vključno z možnostjo smrti, zlasti kadar se sistem uporablja za zdravljenje krhkih ali starejših bolnikov z več sočasnimi morbidnostmi zaradi njihove nižje fiziološke rezerve ter bolnikov, ki prejemajo antikoagulate ali imajo koagulopatijo zaradi povečanega tveganja za krvavitve. Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je 'malo verjetna'.

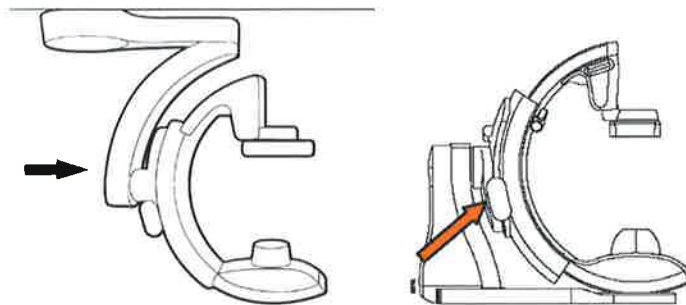
3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti so vsi sistemi Philips Azurion (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0).

Ime izdelka	Številka modela sistema
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

Ime izdelka	Številka modela sistema
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

Številka modela in ime izdelka sistema sta navedeni na identifikacijski oznaki sistema. Mesto identifikacijske nalepke sistema je prikazano v nadaljevanju na sliki 2.



Slika 2: Mesto identifikacijske nalepke sistema na sistemu

Serija Azurion je (ob omejitvah uporabljene mize v operacijski dvorani) je predvidena za uporabo pri naslednjih postopkih:

- Slikovno vodenje pri diagnostičnih, intervencijskih in minimalno invazivnih kirurških postopkih za naslednja klinična področja: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni in nevrološki postopki.
- Uporaba pri slikanju srca, vključno z diagnostičnimi, intervencijskimi in minimalno invazivnimi kirurškimi postopki.

Poleg tega tudi:

- Serija Azurion se lahko uporablja v hibridni operacijski dvorani.
- Serija Azurion vključuje več funkcij, ki podpirajo prožen, pacientu prilagojen delovni postopek.

Serija Azurion je predvidena za uporabo pri pacientih vseh starosti. Telesna masa pacienta je omejena na specifikacijo tabele pacienta.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik in so namenjeni preprečevanju tveganj za paciente

- To **NUJNO** obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavo.
- Preberite in sledite dodatnim navodilom v Prilogi A glede uporabe in konfiguracije funkcije za ponastavitev geometrije. V Prilogi A je pojasnjeno, kako se vedenje premikanja mize spremeni glede na nastavitve funkcije za ponastavitev geometrije in priporočeno konfiguracijo pri uporabi sistema s samostojnim pripomočkom ali stacionarnim dodatkom drugega proizvajalca.
- Prilogo A hranite skupaj z dokumentacijo sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Potrdite funkcijo za ponastavitev geometrije, ki najbolje ustreza vašemu kliničnemu poteku dela. Po potrebi lahko zaprosite družbo Philips za spremembo nastavitve. Pri uporabi samostojnega pripomočka ali stacionarnega dodatka drugega proizvajalca družba Philips priporoča konfiguracijo funkcije za ponastavitev geometrije brez samodejnega premikanja mize. Za spremembo konfiguracije lahko brezplačno zaprosite v roku šestih (6) mesecev od datuma tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka prek lokalnega zastopnika družbe Philips (referenca 2024-IGT-BST-020). Če ste zahtevali spremembo konfiguracije, označite ustrezno polje v obrazcu za odgovor.
- 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.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Potrdite, če ste zahtevali brezplačno spremembo konfiguracije funkcije za ponastavitev geometrije. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

- Če se pri vas pojavi težava, ki je navedena v tem dopisu, prijavite dogodek družbi Philips prek lokalnega predstavnika družbe Philips.

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips Image Guided Therapy Systems odpravila težavo

Družba Philips obvešča stranke o tej težavi s tem nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka.

Družba Philips bo brezplačno zagotovila spremembo konfiguracije funkcije za ponastavitev geometrije za vsakega naročnika, ki jo bo zahteval, v roku šestih (6) mesecev od datuma tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti najpomembnejša prednostna naloga družbe Philips. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: *Arbor medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas ; info@arbor.si*

To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,

Arbor Medical d.o.o, Marisa Jarčič, skrbnik kakovosti



Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Vir: Nepričakovano premikanje mize pri sistemih Philips Azurion, C&R 2024-IGT-BST-020

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, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti. Prav tako izberite spodnje polje v rdeči barvi, če ste zahtevali spremembo konfiguracije funkcije za ponastavitev geometrije.

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.
- Preberite in sledite dodatnim navodilom v Prilogi A glede uporabe in konfiguracije funkcije za ponastavitev geometrije. V Prilogi A je pojasnjeno, kako se vedenje premikanja mize spremeni glede na nastavitve funkcije za ponastavitev geometrije in priporočeno konfiguracijo pri uporabi sistema s samostojnim pripomočkom ali stacionarnim dodatkom drugega proizvajalca.
- Prilogo A hranite skupaj z dokumentacijo sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Potrdite funkcijo za ponastavitev geometrije, ki najbolj ustreza vašemu kliničnemu poteku dela. Po potrebi lahko zaprosite družbo Philips za spremembo nastavitvev. Pri uporabi samostojnega pripomočka ali stacionarnega dodatka drugega proizvajalca družba Philips priporoča konfiguracijo funkcije za ponastavitev geometrije brez samodejnega premikanja mize. Za spremembo konfiguracije lahko brezplačno zaprosite v roku šestih (6) mesecev od datuma tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka prek lokalnega zastopnika družbe Philips (referenca 2024-IGT-BST-020). Če ste zahtevali spremembo konfiguracije, označite ustrezno polje v obrazcu za odgovor.
- 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.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Potrdite, če ste zahtevali brezplačno spremembo konfiguracije funkcije za ponastavitev geometrije. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je navedena v tem dopisu, prijavite dogodek družbi Philips prek lokalnega predstavnika 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 prizadetega sistema.

Zahteval(a) sem spremembo konfiguracije funkcije za ponastavitev geometrije.

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 je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti




Izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti na naslov: *<Tu vnesite navodila za stranko, kako naj pošlje obrazec družbi Arbor Medical d.o.o na e-poštni naslov: info@arbor.so*

Priloga A

Ponastavitev geometrije in premiki mize

- Funkcija ponastavitve geometrije (Reset Geo) je ob namestitvi sistema konfigurirana tako, da ustreza kliničnemu poteku dela in lahko vključuje ali ne vključuje samodejnega premika mize v privzeti položaj. To konfiguracijo lahko na zahtevo stranke spremeni servisni zastopnik družbe Philips.

V naslednji tabeli je opisano pričakovano vedenje mize in nosilca pri uporabi funkcije za ponastavitev geometrije s samodejnim premikanjem mize ali brez njega:

Uporabljeno zaklepanje	Ponastavitev geometrije S samodejnim premikanjem mize	Ponastavitev geometrije BREZ samodejnega premikanja mize
 Miza	<p>S ponastavitvijo geometrije se miza odklene. Miza in nosilec se premakneta na privzeti položaj, če še nista na tem položaju.</p>	<p>S ponastavitvijo geometrije se miza odklene. Miza se ne premakne samodejno. Nosilec se premakne na privzeti položaj, če še ni na tem položaju.</p>
 Miza lateralno	<p>S ponastavitvijo geometrije se miza odklene. Miza in nosilec se premakneta na privzeti položaj, če še nista na tem položaju.</p>	<p>S ponastavitvijo geometrije se miza odklene. Miza se ne premakne samodejno. Nosilec se premakne na privzeti položaj, če še ni na tem položaju.</p>
 Vse	<p>S ponastavitvijo geometrije se miza ne odklene. Miza in stojalo se ne premakneta.</p>	<p>S ponastavitvijo geometrije se miza ne odklene. Miza in stojalo se ne premakneta.</p>

Pri obeh konfiguracijah (s samodejnim premikanjem mize ali brez njega) se zaklepanje mize onemogoči po pritisku gumba za ponastavitev geometrije (razen kadar je v opravilu nastavitve rentgena uporabljena možnost zaklepanja "All").

- Da preverite trenutno konfiguracijo gumba za ponastavitev geometrije, storite naslednje:
 - Premaknite mizo v katero koli smer.
 - Aktivirajte "zaklepanje mize".
 - Pritisnite gumb "Ponastavi geometrijo" (>0<).
 - Opazujte, ali se miza po pritisku gumba "Ponastavi geometrijo" samodejno premakne.

Opomba: poskrbite, da se to preverjanje izvede, ko sistem ni v klinični uporabi.
- Bodite previdni pri premikanju mize, ko je pacient povezan s samostojnim pripomočkom ali stacionarnim pripomočkom drugega proizvajalca (na primer s kirurškim robotom), ki stoji na tleh. Premikanje mize je neodvisno od samostojnega pripomočka drugega proizvajalca. V takem primeru lahko premikanje mize poškoduje pacienta.
- Ko s sistemom uporabljate samostojen pripomoček drugega proizvajalca, priporočamo, da funkcijo za ponastavitev geometrije konfigurirate tako, da NE uporablja samodejnega premikanja mize.

- Poskrbite, da so vsi zaposleni seznanjeni, da lahko določene funkcije sistema povzročijo premikanje mize. To med drugim vključuje funkcijo za ponastavitev geometrije ali samodejno regulacijo položaja.

Dostop do pacienta pri kliničnem nujnem primeru

Pri kliničnem nujnem primeru uporabite ta postopek, da sistem ponastavite v privzeti položaj in omogočite dostop do pacienta z vseh smeri.

- Da omogočite dostop do pacienta, premaknite nosilec in/ali mizo na enega od naslednjih načinov:
 - Uporabite krmilnik na krmilnem modulu za neodvisno premikanje nosilca in mize.
 - Pritisnite in držite gumb za ponastavitev geometrije na krmilnem modulu, da premaknete nosilec in mizo v privzeti položaj.
 - Priključite položaj z uporabo samodejne regulacije položaja.

