

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion

Mehanska obraba krmilnika Float Tabletop (Pomik mize) lahko vodi do omejene razpoložljivosti ali izgube vzdolžnih in prečnih premikov mize in/ali raztrganin

08.05.2026

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.

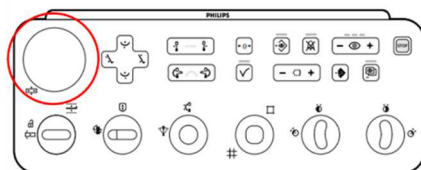
Spoštovana stranka,

Družba Philips je identificirala potencialno varnostno težavo pri sistemih Philips Azurion, kjer lahko zaradi mehanske obrabe krmilnika Float Tabletop (Pomik mize) na krmilnem modulu vplivajo na vzdolžno in prečno premikanje mize. S tem nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

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

Družba Philips je ugotovila, da se lahko krmilnik Float Tabletop (Pomik mize) na krmilnem modulu sistemov Azurion sčasoma mehansko obrabi.

Krmilnik Float Tabletop (Pomik mize) se nahaja na krmilnem modulu na strani mize. Ko je krmilnik aktiviran, se zavore mize sprostijo, kar omogoča prilagoditev vzdolžnega ali prečnega položaja mize.



Slika 1. Krmilnik Float Tabletop (Pomik mize) na krmilnem modulu

Sčasoma lahko mehanska obraba povzroči odtrganje, razpoke ali zlom krmilnika Float Tabletop (Pomik mize), kar lahko zmanjša razpoložljivost ali nedosegljivost vzdolžnega in prečnega premikanja mize ter povzroči nastanek ostrih robov.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Zmanjšano ali nedosegljivo vzdolžno in prečno premikanje mize med klinično uporabo lahko prispeva k zamudi pri zdravljenju, kar lahko povzroči resne negativne zdravstvene posledice. Najbolj ogroženi so pacienti z zapletenimi in/ali nujnimi posegi v potencialno življenjsko nevarnih stanjih (npr. akutna ishemična kap, ishemija miokarda z elevacijo ST-segmenta, življenjsko nevarne krvavitve).

Mehanske poškodbe krmilnika Float Tabletop (Pomik mize) lahko prav tako povzročijo nastanek ostrih robov, ki lahko ob stiku povzročijo manjše poškodbe (npr. raztrganine).

Verjetnost resnih negativnih zdravstvenih izidov je malo verjetna. Do danes v zvezi s to težavo ni bilo poročil o poškodbah pacientov ali uporabnikov.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava velja za sisteme Azurion, ki niso konfigurirani z opsijskim pomožnim ročajem za nadzor pomika. Sistemi, opremljeni s pomožnim ročajem za nadzor pomika, nudijo alternativni način nadzora vzdolžnega in prečnega premikanja mize.

Priloga A k temu dopisu navaja kode sistemov in komercialna imena ter predvideno uporabo prizadetih sistemov.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik, da zmanjša tveganja za paciente ali uporabnike

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavo.
- Prizadeti sistemi se lahko še naprej uporabljajo v skladu z navodili za uporabo (IFU) in spodnjimi navodili.
- Če zahtevanega položaja ni mogoče doseči z uporabo krmilnika Float Tabletop (Pomik mize) za premikanje mize, namesto tega uporabite alternativne premike sistema (npr. premikanje nosilca), kjer je to klinično izvedljivo, da lahko prilagodite relativni položaj med sistemom in pacientom.
- Izogibajte se stiku z ostrimi robovi, če je krmilnik Float Tabletop (Pomik mize) poškodovan.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Obvestilo hranite na dobro vidnem mestu.
- 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. 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 bo na vse prizadete sisteme namestila pomožni ročaj za nadzor pomika. Zastopnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin izvedbe popravilnega ukrepa. Družba Philips pričakuje začetek izvajanja popravka do julija 2026.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti najpomembnejša prednostna naloga družbe Philips. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te zadeve, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **Arbor Medical d.o.o., 02 80 35 224 , info@arbor.si**

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

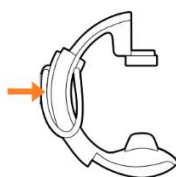
S spoštovanjem,

Marisa Jarčič, skrbnik kakovosti

Priloga A – Prizadeti sistemi in predvidena uporaba

Koda sistema	Trgovsko ime
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

Kodo sistema in tržno ime lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na nosilcu sistema (glejte sliko 2)



Slika 2 – Identifikacijska nalepka sistema

Izdelki **serije Azurion** so namenjeni izvajanju naslednjih postopkov:

- 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 sobi.
 - Serija Azurion vsebuje številne funkcije, ki podpirajo prilagodljiv potek dela pri posegih ter postavljajo v središče pacienta.

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

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Sistemi Philips Azurion, mehanska obraba krmilnika Float Tabletop (Pomik mize) lahko vodi do omejene razpoložljivosti ali izgube vzdolžnih in prečnih premikov mize in/ali raztrganin, C&R 2024-IGT-BST-023

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.

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.
- Prizadeti sistemi se lahko še naprej uporabljajo v skladu z navodili za uporabo (IFU) in spodnjimi navodili.
- Če zahtevanega položaja ni mogoče doseči z uporabo krmilnika Float Tabletop (Pomik mize) za premikanje mize, namesto tega uporabite alternativne premike sistema (npr. premikanje nosilca), kjer je to klinično izvedljivo, da lahko prilagodite relativni položaj med sistemom in pacientom.
- Izogibajte se stiku z ostrimi robovi, če je krmilnik Float Tabletop (Pomik mize) poškodovan.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Obvestilo hranite na dobro vidnem mestu.
- 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. 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 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 je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti na naslov: [**TA IZPOLNjen OBRAZEC POŠLJITE DRUŽBI ARBOR MEDICAL D.O.O, na e-mail: info@arbor.si**](#)

-