PHILIPS

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion

Potencialna izguba delovanja funkcionalnosti slikanja, izguba motoriziranega premikanja in/ali izguba podatkov zaradi pogonov SSD, ki niso navedeni v datoteki medicinskega pripomočka

13.10.2026

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 opazili morebitno varnostno težavo, ki prizadene sisteme Philips Azurion, in sprožili ukrep za varnost na terenu za odpravo te težave. To NUJNO obvestilo o varnosti na dobavljenega izdelka vsebuje pomembne informacije o naravi težave, morebitnih tveganjih za bolnike in uporabnike ter zahtevanih ukrepih.

1. Opis težave

Sistemi Philips Azurion uporabljajo pogone SSD v različnih računalnikih za shranjevanje podatkov operacijskega sistema in podatkov o slikah ter za podporo funkcionalnosti sistema.
Pri družbi Philips smo ugotovili, da so bili med določenimi popravili ali servisnimi ukrepi morda nameščeni pogoni SSD, ki niso navedeni v datoteki medicinskega pripomočka. Ti pogoni SSD imajo lahko drugačne zmogljivostne značilnosti, ki lahko vključujejo sčasoma zmanjšano zanesljivost.
Ko pogon SSD ne deluje tako, kot je bilo predvideno, so simptomi težav odvisni od računalnika, v katerem je nameščen disk SSD, in funkcije, ki se uporablja. To lahko povzroči izgubo delovanja funkcionalnosti slikanja ali motoriziranega gibanja, prazen ali črn zaslon in/ali nezmožnost shranjevanja na novo pridobljenih slik ali odpiranja predhodno pridobljenih slik.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Ta težava lahko povzroči ali poveča zamudo pri diagnozi, zamudo pri terapiji/zdravljenju in/ali zaplete pri posegih. Glede na klinično situacijo in stanje pacienta se lahko povezane zdravstvene posledice gibljejo od zanemarljivih ali začasnih učinkov do resnih škodljivih zdravstvenih izidov.
Najbolj ogroženi so pacienti z zapletenimi in/ali nujnimi posegi oziroma tisti v potencialno življenjsko nevarnih stanjih (kot so na primer akutna ishemična kap, akutna ishemija miokarda ali življenjsko nevarna krvavitev). Pri teh pacientih lahko zamuda pri diagnozi ali terapiji/zdravljenju prispeva k poslabšanju stanja bolnika, kar lahko privede do resne poškodbe, trajne okvare ali smrti. Zapleti pri posegih lahko prav tako povzročijo resne poškodbe in v hudih primerih trajno okvaro ali smrt.
Čeprav obstaja možnost za resne škodljive zdravstvene izide, je ocenjena verjetnost takšnih izidov majhna. Družba Philips ni prejela nobenega poročila o poškodbah, povezanih s to težavo.

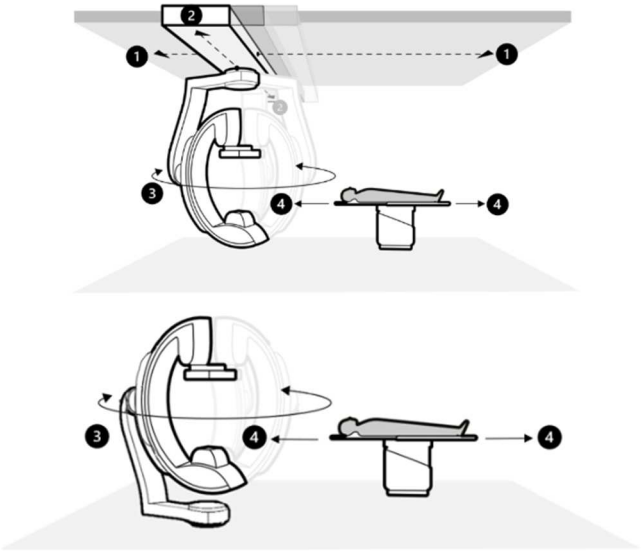
3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava se lahko pojavi pri določenih serijskih številkah sistemov Philips Azurion. Priloga A k temu dopisu vsebuje kode in komercialna imena sistemov prizadetih modelov sistemov. Družba Philips obvešča stranke, kateri sistemi so bili identificirani kot potencialno prizadeti.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik

- Prizadeti sistemi se lahko še naprej uporabljajo v skladu z navodili za uporabo in navodili v nadaljevanju.

- Če motorizirani premiki niso na voljo, lahko nosilec ročno premaknete z ročaji in zavornimi krmilniki, ki se nahajajo na obeh straneh nosilca. Za stropne sisteme so še vedno na voljo ročni vzdolžni (1), prečni (2) in rotacijski (3) premiki nosilca. Opomba: prečni premiki nosilca (2) so na voljo samo za stropne sisteme z možnostjo FlexMove. Za sisteme, nameščene na tleh, so še vedno na voljo samo rotacijski (3) premiki nosilca. Vzdolžni položaj mize (4) se lahko nastavi ročno, če miza ni nagnjena (glejte sliko 1 v nadaljevanju).



Slika 1 – Ročni premiki stropnega sistema (zgoraj) in talnega sistema (spodaj)

- Poskrbite, da bo to obvestilo razdeljeno vsem relevantnim uporabnikom in shranjeno skupaj z dokumentacijo naprave, dokler niso izvedeni popravljalni ukrepi.
- Za lažji vpogled postavite to obvestilo ob prizadetih napravah, kjer je to primerno..
- Če je bil prizadeti izdelek prenesen v drugo organizacijo, prepošljite obvestilo tej organizaciji in o tem obvestite družbo Philips prek svojega lokalnega zastopnika družbe Philips.
- 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, prijavite dogodek 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 težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips Image Guided Therapy Systems

Družba Philips bo v okviru tega ukrepa FSCA pregledala vse sisteme in zamenjala pogone SSD, ki niso navedeni v datoteki medicinskih naprav. Družba Philips pričakuje, da bo ta popravljalni ukrep začela izvajati v decembru 2026. Lokalni predstavnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin obiska servisnega inženirja, ki bo izvedel te dejavnosti.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti najpomembnejša prednostna naloga družbe Philips. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi s tem, se obrnite na svojega 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,

PHILIPS

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Potencialna izguba delovanja funkcionalnosti slikanja, izguba motoriziranega premikanja in/ali izguba podatkov zaradi pogonov SSD, ki niso navedeni v datoteki medicinskega pripomočka, Philips Azurion Systems, C&R 2026-IGT-BST-004

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

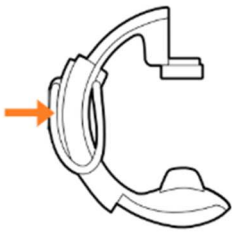
Ta podpisan obrazec vrnite info@arbor.si, Arbor Medical d.o.o

PHILIPS

Priloga A – Prizadeti sistemi

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
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
722285	Azurion S

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



Slika 2 – Identifikacijska nalepka sistema