

HITNA sigurnosna obavijest

Azurion 7M20 s postoljem FlexArm
Uzdužno motorizirano pomicanje možda neće funkcionirati kako je predviđeno

6. kolovoza 2024.

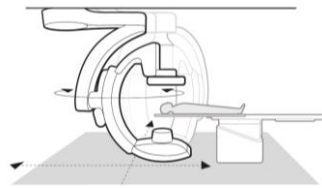
U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalni sigurnosni problem kod sustava Philips Azurion 7M20 s nosačem FlexArm (Slika 1) koji može predstavljati rizik za pacijente. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:



Slika 1: nosač FlexArm je nosač s jednom ravninom montiran na strop s 20-inčnim detektorom

1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips utvrdila je da uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm može biti nedosljedno (ne uglađeno) i da u konačnici može postati nedostupno. Taj je problem uzrokovan curenjem maziva iz ležajeva i/ili ulja protiv korozije na ležajevima, zbog čega podmazivanje na stropnoj vodilici može biti prejak, smanjujući trenje između vodilica i tarnog kotača (pogledajte Sliku 2).



Slika 2 Pregled elemenata nosača FlexArm i identifikacija problema

Kada se ovaj problem pojavi, sustav će prikazati poruke prikazane u nastavku na (a) modulu dodirnog zaslona (TSM) i (b) monitoru FlexVision i/ili FlexSpot.

PHILIPS

a) Na modulu dodirnog zaslona (TSM) – prikazuje se poruka:

Some stand movements are not available (Neka pomicanja nosača nisu dostupna)



b) Na monitorima FlexSpot i FlexVision – prikazuje se poruka:

1. **Some stand movements are not available** – (Neka pomicanja nosača nisu dostupna), a odmah nakon toga poruka

2. **Motorized movement is not available** (Motorizirano pomicanje nije dostupno)



Napomena: ručno uzdužno pomicanje uvijek je dostupno putem ručki i kontrola kočnica s obje strane nosača FlexArm (Slika 3).



Slika 3: Ručka s kontrolama kočnica na obje strane postolja FlexArm

PHILIPS

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Ako su uzdužna motorizirana pomicanja nosača FlexArm nedosljedna ili nisu dostupna, može doći do kašnjenja ili prekida postupka.

Moguća odgoda i/ili prekid postupka može rezultirati ozbiljnim štetnim zdravstvenim ishodima.

Do današnjeg dana tvrtka Philips nije prijavila nikakve štetne događaje koji su posljedica ovog problema.

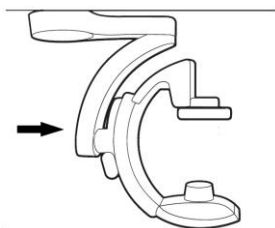
Na temelju prikupljenih podataka o pritužbama i broju postupaka po uređaju, tvrtka Philips procjenjuje da bi u 0,0018 % slučajeva moglo doći do tog problema tijekom postupka.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Zahvaćeni su sljedeći sustavi:

Naziv sustava	Broj modela
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na nosaču FlexArm (Slika 4).



Slika 4: Identifikacijska naljepnica sustava

Namjena.

Seriya Azurion namijenjena je za upotrebu za sljedeće zahvate:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.

Seriya Azurion namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Nosač FlexArm omogućuje izvođenje sljedećih radnji:

- Snimanje slika s detektorom koji je orijentiran na klinički poželjan način, neovisno o položaju nosača i položaju anatomskih objekata. Ovo je poznato kao rotacija snopa slike.
- Pomaknite nosač FlexArm uzdužno i poprečno, čime se omogućuje snimanje izvan središta bez pomicanja stola za pacijenta (na primjer, za radijalni pristup).
- Postavite nosač FlexArm u položaj mirovanja i pomaknite ga u radni položaj kada je to potrebno tijekom postupka bez ometanja osoblja ili druge opreme poput opreme za anesteziju.

PHILIPS

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- a. Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu i uputama u nastavku.
- b. Ako primijetite nedosljedno (ne uglađeno) uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm ili ga nema, i primite (ili ste primili) poruke o pogreškama opisane u odjeljku 1 ove sigurnosne obavijesti, prijavite problem tvrtki Philips.
- c. Ako se uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm zaustavi tijekom postupka, ručno postavite C-luk pomoću ručki i kontrola kočnica s obje strane nosača FlexArm ili ga premjestite u uzdužni položaj ako je dostupna udaljenost dovoljna.
- d. U sklopu preventivnog ciklusa održavanja Philips će očistiti vodilice, tarni kotač i ležajeve kao što je naznačeno u dodatku za preventivno održavanje A.
 - Čuvajte primjerak ovog ažuriranja priručnika za preventivno održavanje s vašim trenutačnim priručnikom.
 - Ako Philips ne izvodi preventivno održavanje vašeg sustava, dostavite primjerak ažuriranja priručnika za preventivno održavanje svom kvalificiranom i ovlaštenom serviseru.
- e. Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili gore navedene upute. Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.
- f. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor (stranica 05) tvrtki Philips što prije, a ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Image Guided Therapy Systems kako bi se problem riješio

Philips će postojeće uzdužne ležajeve na zahvaćenim sustavima Azurion 7M20 zamijeniti nosačem FlexArm s redizajniranim uzdužnim ležajevima bez naknade.

Philips će kontaktirati sve zahvaćene klijente kada bude dostupni redizajnirani uzdužni ležajevi (referenca FC072200585). Na datum ove hitne sigurnosne obavijesti Philips očekuje da će rješenje biti dostupno u trećem kvartalu 2025.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemima, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

[Iceberg International Trading d.o.o.](#)

[Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb](#)

[Telefon: 01 2330949, 01 2330978](#)

[Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.](#)

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Br. reference tvrtke Philips 2024-IGT-BST-003

Stranica 4 od 5

PHILIPS

Marjan Ves,
Voditelj odjela kontrole kvalitete — IGT Systems

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: 2024 – IGT – BST-003: Azurion 7M20 s nosačem FlexArm Uzdužno motorizirano pomicanje možda neće funkcionirati kako je predviđeno

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Zahvaćeni sustavi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu i uputama u nastavku.
- Ako primijetite nedosljedno (ne uglađeno) uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm ili ga nema, i primete (ili ste primili) poruke o pogreškama opisane u odjeljku 1 ove sigurnosne obavijesti, prijavite problem tvrtki Philips.
- Ako se uzdužno motorizirano pomicanje nosača FlexArm zaustavi tijekom postupka, ručno postavite C-luk pomoću ručki i kontrola kočnica s obje strane nosača FlexArm ili ga premjestite u uzdužni položaj ako je dostupna udaljenost dovoljna.
- U sklopu preventivnog ciklusa održavanja Philips će očistiti vodilice, tarni kotač i ležajeve kao što je naznačeno u dodatku za preventivno održavanje A.
 - Čuvajte primjerak ovog ažuriranja priručnika za preventivno održavanje s vašim trenutnim priručnikom.
 - Ako Philips ne izvodi preventivno održavanje vašeg sustava, dostavite primjerak ažuriranja priručnika za preventivno održavanje svom kvalificiranom i ovlaštenom serviseru.
- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima kako bi bili upoznati s problemom i kako bi slijedili gore navedene upute. Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju sustavom Azurion s opcijom nosača FlexArm.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD/MMM/GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove sigurnosne obavijesti.

PHILIPS

Ispunite i vratite ovaj obrazac e-poštom na adresu: <upišite podatke za kontakt za tržište>
sjurcevic@iit.hr

DODATAK C – Ažuriranje priručnika za preventivno održavanje

4.7.1 Očistite i pregledajte stropne vodilice.

1. Očistite stropne vodilice.

- Prljave vodilice uzrokuju loše kretanje.

2. Provjerite ima li na vodilicama znakova istrošenosti.

- Preveliko trošenje može značiti da su ležajevi stropnog nosača postolja previše zategnuti i potrebna je prilagodba.

3. Provjerite ima li na površini na ležajevima stropnog nosača znakova udubljenja.

- Ako postoje udubljenja, upotrijebite odgovarajući brusni papir kako biste izravnali površinu podloge.

4. Ako postoji uzdužna kočnica:

- Provjerite pričvršćenost trake uzdužne kočnice.
- Očistite trake uzdužne kočnice alkoholom.

5. Ako postoji FlexArm, očistite vodilice, tarni kotač i uzdužne ležajeve (16x).

- Ulje ili mast mogu uzrokovati probleme s uzdužnim pomicanjem uz FlexArm.