

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Allura in Azurion

Cev za odvajanje zraka v hladilni enoti rentgenske cevi lahko sčasoma začne propadati in pride lahko do uhajanje olja, kar lahko vodi do prekinitve delovanja funkcije slikanja ali izpostavljenosti uporabnikov in/ali pacientov hlapom

15.06.2026

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 opozorjena na morebitno varnostno težavo pri sistemih Allura in Azurion, opremljenih s hladilno enoto rentgenske cevi tipa CU3101. Cev za odvajanje zraka v hladilni enoti rentgenske cevi lahko sčasoma začne propadati in pride lahko do uhajanje olja, kar lahko vodi do prekinitve delovanja funkcije slikanja ali, v redkih primerih, izpostavljenosti uporabnikov in/ali pacientov hlapom. 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 lahko cev za odvajanje zraka v hladilnih enotah rentgenske cevi tipa CU3101, proizvedenih med februarjem 2016 in majem 2020, sčasoma začne propadati, kar lahko povzroči uhajanje olja.

Puščanje olja lahko vpliva na zmogljivost hlajenja rentgenske cevi. Ko pretok olja pade pod določen prag, sistem samodejno preklopi na diaskopijo z nizkim odmerkom in prikaže sporočilo *»Izbran način diaskopije z nizko obremenitvijo: Težava s hladilno enoto cevi«*. Tega stanja ni mogoče rešiti s ponovnim zagonom sistema.

V običajnih pogojih je vse olje, ki uhaja, zadržano v sistemu. V redkih primerih večjega uhajanja lahko olje preseže predvideno območje zadrževanja. Če pride olje nato v stik z vročimi površinami, lahko nastanejo hlapci. Ti hlapci lahko aktivirajo sisteme detektorjev v okolju rentgenskega sistema.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Ta težava lahko povzroči prekinitve delovanja funkcije slikanja, kar lahko povzroči ali prispeva k zamudi zdravljenja in resnim negativnim zdravstvenim posledicam. Najbolj ogroženi so pacienti z zapletenimi in/ali nujnimi posegi pri potencialno življenjsko nevarnih stanjih (npr. akutna ishemična kap, ishemijska miokarda z elevacijo ST-segmenta, življenjsko nevarne krvavitve).

V redkih primerih lahko uhajanje olja povzroči nastanek hlapov, kar lahko začasno povzroči izpostavljenost oseb v okolici hlapom. To lahko povzroči draženje kože, oči ali dihal. Najbolj ogroženi so posamezniki s predhodnimi dihalnimi težavami (npr. astma, kronična obstruktivna pljučna bolezen) ter kritično bolni in imunsko oslabljeni posamezniki.

Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je majhna. Do danes v zvezi s to težavo ni bilo poročil o škodi za paciente, uporabnike ali osebe.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava se lahko pojavi pri sistemih Philips Allura in Azurion.

V prilogi A tega dopisa je opisana predvidena uporaba prizadetih sistemov in kako jih prepoznati.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, ki so namenjeni za preprečevanje tveganj za paciente ali uporabnike

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavo.
- 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.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor 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.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, prijavite dogodek lokalnemu zastopniku družbe Philips.

5. Načrtovani ukrepi družbe Philips IGT Systems za odpravo te težave

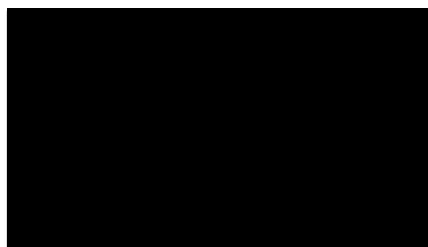
V prvem četrtletju 2027 bo družba Philips začela z zamenjavo cevi za odvajanje zraka v hladilni enoti rentgenske cevi CU3101 v vseh prizadetih sistemih. Vaš lokalni zastopnik družbe Philips se bo obrnil na vas, da se dogovorite za termin obiska za zamenjavo cevi za odvajanje zraka, ko bo ta na voljo

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

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*

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,



Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Vir: Cev za odvajanje zraka v hladilni enoti cevi lahko sčasoma začne propadati in pride lahko do uhajanje olja, kar lahko vodi do prekinitve delovanja funkcije slikanja ali izpostavljenosti uporabnikov in/ali pacientov hlapom v sistemih Philips Allura in Azurion. Referenčna številka družbe Philips C&R je **2025-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 ter 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.
- 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.
- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema. Dopis hranite na dobro vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor 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.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, prijavite dogodek lokalnemu zastopniku 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 prizadetih sistemov Philips Allura in 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 dobavljenega izdelka.

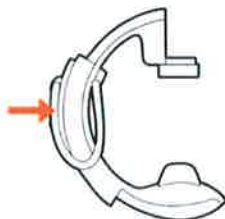
Ta izpolnjeni obrazec družbi Arbor Medical d.o.o, info@arbor.si

Priloga A – Prizadeti sistemi in predvidena uporaba**Prizadeti sistemi**

Ta težava se lahko pojavi pri naslednjih sistemih Allura in Azurion, opremljenih s hladilno enoto CU3101.

Številka modela	Ime izdelka sistema
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem
722015	Allura Xper FD20, operacijska miza
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (dvostopenjski sistem)
722023	Allura Xper FD20, operacijska miza
722025	Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem, operacijska miza
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Allura Xper FD20, operacijska miza
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20, operacijska miza
722043	Integris Allura 15 in 12 (enostopenjski sistem)
722044	INTEGRIS Allura 15 in 12 (dvostopenjski sistem)
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15, operacijska miza
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20

Ime izdelka sistema in številko modela lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na nosilcu sistema (slika 1).



Slika 1 – Identifikacijska nalepka sistema

Predvidena uporaba

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 ne sme preseči omejitve v specifikaciji mize za paciente.

Izdelki **serije Allura Xper** so namenjeni izvajanju naslednjih postopkov za človeške paciente:

- Vaskularna, kardiovaskularna in nevrovaskularna uporaba pri slikanju, vključno z diagnostičnimi, intervencijskimi in minimalno invazivnimi posegi. To vključuje npr. periferno, možgansko, torakalno in abdominalno angiografijo, pa tudi PTA, namestitev stentov, embolizacije in trombolizo.
- Uporaba pri slikanju srca, vključno z diagnostičnimi, intervencijskimi in minimalno invazivnimi posegi (kot so PTCA, nameščanje stentov, aterektomije), vsaditvami srčnega spodbujevalnika in elektrofiziologijo (EP).
- Nevaskularni interventni posegi, kot so posegi za drenaže, biopsije in vertebroplastični posegi.
- Poleg navedenega tudi:
 - Serija Allura Xper je združljiva s hibridno operacijsko sobo.
 - Sistemi Allura Xper FD 10 so združljivi z navedenimi magnetnimi navigacijskimi sistemi.
 - Serija Allura Xper je predvidena za uporabo pri človeških pacientih vseh starosti. Telesna masa pacienta ne sme preseči omejitve v specifikaciji mize za paciente.

Sistem **Allura Centron** je sestavljen iz enostopenjskega sistema z detektorjem velikosti 15 palcev. Uporablja slikanje z rentgensko diaskopijo in pridobivanjem za kardiološke in periferne posege:

- vaskularni diagnostični in intervencijski posegi (angiogram, balonska angioplastika, stentiranje);
- kardiološka diagnostika in posegi (PCI);
- vsaditve srčnega spodbujevalnika in vsadljivi defibrilatorji;
- elektrofiziologija (EP) in RF ablacija;

- nevaskularni interventni posegi, kot so postopki drenaže, biopsije in vertebroplastični posegi.

Izdelek Allura Centron je predviden za uporabo pri pacientih vseh starosti. Telesna masa pacienta ne sme preseči omejitve v specifikaciji mize za paciente.

Philips **Integris-Allura** je namenski rentgenski sistem za vaskularne diagnostične in intervencijske postopke.

Sistem je predviden za:

- periferno, abdominalno, cerebralno diagnostično in intervencijsko angiografijo, nevrološke aplikacije, kardiološke aplikacije in nežilne posege.