

## NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

### Sistemi Philips Azurion in Allura

Potencialna prekinitve delovanja funkcionalnosti slikanja (Allura/Azurion), prekinitve delovanja motoriziranega premikanja (Allura) ali izguba podatkov (Allura) zaradi nepooblaščenih trdih diskov

24.06.2026

**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,

Pri družbi Philips smo odkrili potencialno varnostno težavo, povezano s trdimi diski, ki se uporabljajo v določenih sistemih Philips Azurion in Allura. V nekaterih primerih so bili med servisnimi dejavnostmi lahko nameščeni trdi diski, ki niso ustrezali specifikacijam, ki jih določa zakoniti proizvajalec. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

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

Pri družbi Philips smo prek pritožb strank ugotovili, da so bili med določenimi popravili ali servisnimi ukrepi morda nameščeni trdi diski z drugačnimi značilnostmi delovanja, kot jih določa zakoniti proizvajalec. Delovanje teh trdih diskov lahko sčasoma postane manj zanesljivo, kar lahko povzroči prekinitve delovanja funkcionalnosti slikanja. Poleg tega lahko v sistemih Allura to privede do prekinitve delovanja motoriziranega premikanja ali izgube podatkov.

Poleg tega smo pri družbi Philips ugotovili, da so bili v nekaterih sistemih Allura uporabljeni trdi diski, ki so sicer skladni s specifikacijami, vendar so bili v enem sistemu uporabljeni trdi diski različnih vrst, specifikacije pa zahtevajo trde diske iste vrste. Čeprav ti sistemi niso v skladu z izdano konfiguracijo, družba Philips potrjuje, da to ne povzroča opaznega zmanjšanja zmogljivosti ali varnostnega tveganja.

#### 2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Ta težava lahko povzroči zaplete pri posegih in/ali zamudo pri zdravljenju oziroma prispeva k njim, kar lahko povzroči resne negativne zdravstvene posledice. Najbolj prizadeti so lahko pacienti z zapletenimi ali nujnimi posegi, saj lahko zamude ali prekinitve vplivajo na klinični potek dela in odločanje.

Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je majhna. Družba Philips ni prejela nobenega poročila o poškodbah, povezanih s to težavo.

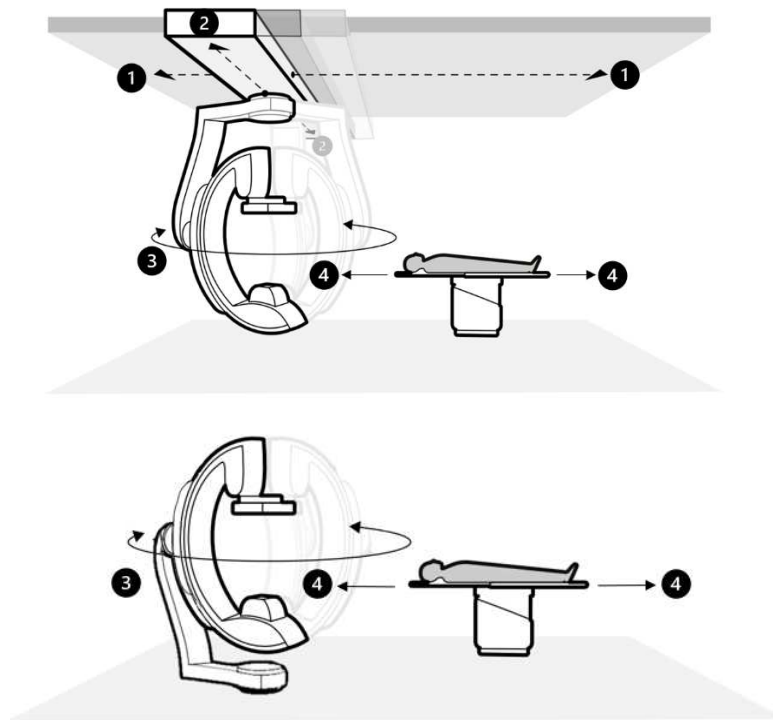
#### 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava se lahko pojavi pri določenih serijskih številkah serij Philips Azurion in Allura. Priloga A k temu dopisu vsebuje tabelo, v kateri so navedene sistemske kode in komercialna imena ter predvidena uporaba prizadetih sistemov.

Družba Philips bo obvestila stranke, katerih sistemi so prizadeti.

#### 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, in sledite navodilom v nadaljevanju.
- V primeru, da motorizirana premikanja 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)

- 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, s katerimi bo družba Philips Image Guided Therapy Systems odpravila težavo

Družba Philips bo pregledala vse prizadete sisteme in zamenjala trde diske, ki niso skladni s specifikacijami, ter popravila konfiguracije, kjer se v enem sistemu uporabljajo različne vrste trdih diskov. Družba Philips pričakuje, da bo ta popravilni ukrep začela izvajati v septembru 2026. Lokalni predstavnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin obiska terenskega 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 zvezi s tem, se obrnite na



lokalnega zastopnika družbe Philips: *Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, e-mail: info@arbor.si , tel. (02) 80 35 224*

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,

## Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

**Vir:** 2025-IGT-BST-018: Potencialna prekinitev delovanja funkcionalnosti slikanja (Allura/Azurion), prekinitev delovanja motoriziranega premikanja (Allura) ali izguba podatkov (Allura) zaradi nepooblaščenih trdih diskov.

**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.

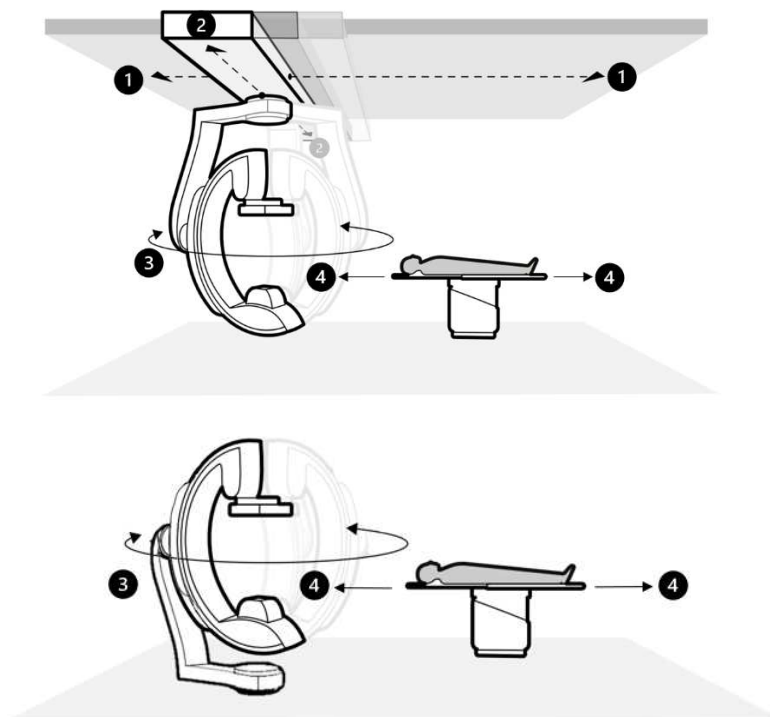
Ime stranke/prejemnika/organizacije: \_\_\_\_\_

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, in sledite navodilom v nadaljevanju.
- V primeru, da motorizirana premikanja 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)

- 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.
- 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 Azurion in/ali Allura.

**Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:**

Podpis:

---

Ime in priimek s tiskanimi črkami:

---

Naziv:

---

Telefonska številka:

---

E-poštni naslov:

---

Datum (DD/MMM/LLLL):

---

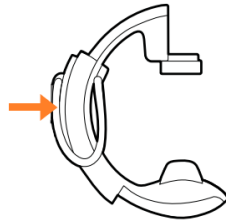
Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

*Ta izpolnjeni obrazec družbi Arbor Medical d.o.o ( predstavnik podjetja Philips na območju R Slovenije)pošljite po mailu na naslov : [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si)*

## Priloga A – Prizadeti sistemi in predvidena uporaba

Koda sistema	Trgovsko ime
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
722023	Allura Xper FD20, operacijska miza
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722033	Allura Xper FD10, operacijska miza
722035	Allura Xper FD20, operacijska miza
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20, operacijska miza
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15, operacijska miza
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722065	Allura Xper R9 7 M12
722066	Allura Xper R9 7 M20
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722015	Allura Xper FD20, operacijska miza
722001	Allura Xper FD10C
722025	Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem, operacijska miza
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
722400	Allura Centron

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



Slika 2 – Identifikacijska oznaka sistema

## **Predvidena uporaba**

**Serija Azurion je** (ob omejitvah uporabljene mize v operacijski dvorani) 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 navedenega 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 pri pacientih:

- 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, namestitve 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 (v okviru omejitev mize v operacijski sobi) predvidena za izvajanje naslednjih postopkov:

- 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 posegi za 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.