

## **NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**Sistemi Philips Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron in MultiDiagnost-Eleva**

Gumb ročnega stikala se lahko ne popolnoma sprostí, kar lahko povzroči izgubo funkcije slikanja ali nenamerno ekspozicijo sevanju in injiciranje dodatnega kontrasta

<27.05.2026>

**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,

Pri družbi Philips smo odkrili potencialno varnostno težavo, povezano z ročnim stikalom, ki se uporablja pri sistemih Philips Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 in MultiDiagnost-Eleva. Pri določenih pogojih se gumb ročnega stikala po pritisku lahko ne sprostí popolnoma, kar lahko povzroči izgubo funkcije slikanja ali nenamerno ekspozicijo sevanju in lahko tudi injiciranje dodatnega kontrastnega sredstva. 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 opazili primere, ko se gumb ročnega stikala, ki se v kontrolni sobi uporablja za aktivacijo ekspozicije, po pritisku ne sprostí popolnoma zaradi mehanskega upora v mehanizmu gumba.

Ročno stikalo ima tri mehanske položaje (glej sliko 1 spodaj):

- 1) Nevtralno – gumb ni pritisnjen.
- 2) Priprava – gumb je delno pritisnjen (prva točka sproženja), v tem času sistem vstopi v fazo priprave na slikanje z ekspozicijo. V tej fazi funkcija slikanja ni na voljo.
- 3) Ekspozicija – gumb je popolnoma pritisnjen (druga točka aktivacije), aktivira slikanje z ekspozicijo.



*Slika 1 – Položaji ročnega stikala za ekspozicijo.*

Če se gumb ob sprostitvi vrne le v položaj priprave, sistem ostane v stanju priprave ekspozicije in funkcija slikanja je onemogočena. Na to stanje ne opozori nobeno sporočilo sistema.

Če se gumb ob sprostitvi ne vrne in ostane v položaju ekspozicije, se rentgensko slikanje z ekspozicijo nadaljuje, dokler sistem ne zaključi programiranega pridobivanja (na primer dokončanje rotacijskega slikanja) ali dokler gumb ni ročno sproščen (npr. z izvlečenjem, tapkanjem ali večkratnim pritiskanjem gumba).

Ko se slikanje z ekspozicijo uporablja skupaj z integriranim injektorjem, se injiciranje kontrasta nadaljuje, dokler ni dovedena vnaprej določena prostornina kontrasta ali dokler ni slikanje z ekspozicijo prekinjeno.

## 2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Ta težava lahko privede do prekinitve delovanja funkcije slikanja, nenamerne izpostavljenosti sevanju ali injiciranja dodatnega kontrastnega sredstva.

Prekinitev delovanja funkcije slikanja lahko prispeva k zamudi zdravljenja, kar lahko vodi do resnih negativnih zdravstvenih posledic. Najbolj ogroženi so pacienti z zapletenimi in/ali nujnimi posegi pri potencialno življenjsko nevarnih stanjih (npr. akutna ishemična kap, ishemija miokarda z elevacijo ST-segmenta, življenjsko nevarne krvavitve). Nenamerna izpostavljenost sevanju lahko povzroči omejene ali prehodne učinke sevanja. Najbolj ogroženi so pediatrični pacienti, nosečnice in pacienti z obstoječimi boleznimi, povezanimi z radioterapijo. Dolgoročni učinki niso pričakovani. Dodatna injekcija kontrastnega sredstva lahko povzroči blage ali zmerne učinke, povezane z ledvicami, ki zahtevajo medicinski poseg za preprečevanje začasnih okvare. Najbolj ogroženi so pacienti s predhodnimi ledvičnimi boleznimi.

Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov velja za majhno. Do danes v zvezi s to težavo ni bilo poročil o poškodbah pacientov, uporabnikov ali osebja.

## 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava lahko vpliva na vse sisteme Philips Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 in MultiDiagnost-Eleva.

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

## 4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik in so namenjeni zmanjšanju tveganja za paciente ali uporabnike

- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka pošljite vsem uporabnikom sistema, da bodo seznanjeni s težavo.
- Pred začetkom postopka preverite, ali se gumb ročnega stikala po pritisku gladko vrne v nevtralni položaj. Če opazite zakasnitev pri vračanju v nevtralni položaj ali nenavadno trenje pri pritisku gumba, se izogibajte uporabi ročnega stikala in se obrnite na svojega zastopnika družbe Philips.
- Če se težava pojavi med posegom, poskusite gumb sprostiti tako, da ga ročno povlečete navzgor, ga tapnete in ga večkrat zaporedoma pritisnete.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, prijavite dogodek lokalnemu zastopniku družbe Philips.
- 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.

## 5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips IGT Systems odpravila težavo

Družba Philips bo v vseh prizadetih sistemih zamenjala ročno stikalo z na novo zasnovanim ročnim stikalom. Družba Philips bo začela z zamenjavo ročnih stikal do tretjega četrtertja 2026 za sisteme Allura in do četrtega četrtertja 2026 za sisteme MD-Eleva. Vaš lokalni zastopnik družbe Philips se bo obrnil na vas, da se dogovorite za termin obiska, ki bo v vašem sistemu izvedel ta ukrep, ko bo ta na voljo.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: *Arbor Medical d.o.o.*, [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si), 02 80 25 224

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

S spoštovanjem,

*Marisa Jarčič, skrbnik kakovosti*

**Arbor Medical d.o.o.**

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

**Vir:** Gumb ročnega stikala se lahko ne popolnoma sprostí, kar lahko povzroči prekinitev delovanja funkcije slikanja ali nenamerno izpostavljenost sevanju in injiciranje dodatnega kontrasta pri sistemih Allura Xper, Allura CV 20, Allura Centron in MultiDiagnost-Eleva . Referenčna številka družbe Philips C&R je **2024-IGT-BST-025**.

**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.
- Pred začetkom postopka preverite, ali se gumb ročnega stikala po pritisku gladko vrne v nevtralni položaj. Če opazite zakasnitev pri vračanju v nevtralni položaj ali nenavadno trenje pri pritisku gumba, se izogibajte uporabi ročnega stikala in se obrnite na svojega zastopnika družbe Philips.
- Če se težava pojavi med posegom, poskusite gumb sprostiti tako, da ga ročno povlečete navzgor, ga tapnete in ga večkrat zaporedoma pritisnete.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, prijavite dogodek lokalnemu zastopniku družbe Philips.
- 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.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom sistemov Philips Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron in MultiDiagnost-Eleva.

### 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.

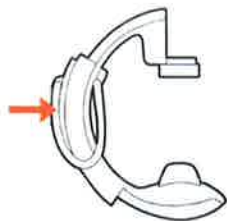
"Ta izpolnjen obrazec pošljite družbi Arbor Medical d.o.o na e-naslov [info@arbor.si](mailto:info@arbor.si) «

## Priloga A – Prizadeti sistemi in predvidena uporaba

### Prizadeti sistemi

| Številka modela | Ime izdelka sistema                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------|
| 708032          | MultiDiagnost-Eleva                                      |
| 708034          | MultiDiagnost-Eleva s ploskim detektorjem                |
| 708036          | MultiDiagnost-Eleva                                      |
| 708037          | MultiDiagnost-Eleva s ploskim detektorjem                |
| 708038          | MultiDiagnost-Eleva s ploskim detektorjem                |
| 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                       |
| 722019          | Allura Xper FD10/10, operacijska miza                    |
| 722020          | Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem, operacijska miza |
| 722022          | Allura Xper FD10, operacijska miza                       |
| 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                                      |
| 722031          | Allura CV20                                              |
| 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                    |
| 722400          | Cardio Vascular-Allura Centron                           |

Ime izdelka sistema in številko modela lahko odčitajte na identifikacijski nalepki sistema na stojalu sistema (glejte sliko 2 spodaj).



Slika 2 – Identifikacijska nalepka sistema

## **Predvidena uporaba**

Sistem **Allura Xper** je namenjen 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, 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.

Serija Allura je predvidena za uporabo pri 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.

**Allura CV20** je enostopenjski sistem s talnim stojalom za C-roko z velikostjo detektorja 20". Izdelek Allura CV20 je namenjen zdravnikom (npr. kardiologom in radiologom), ki jim pomaga usposobljeno bolnišnično osebje (npr. medicinske sestre in laboratorijski tehniki), ki so usposobljeni za izvajanje medicinskih posegov na ljudeh (z največjo težo 250 kg) z verjetnimi notranjimi boleznimi ali poškodbami za:

- namensko uporabo pri slikanju žil in karotidnih arterij, vključno z diagnostičnimi in intervencijskimi postopki;
- Uporaba pri slikanju srca, vključno z diagnostičnimi, intervencijskimi posegi, vsaditvami srčnega spodbujevalnika in elektrofiziologijo (EP).
- Nevaskularni interventni posegi, kot so posegi za drenaže, biopsije in vertebroplastični posegi.

**Serija MultiDiagnost-Eleva** je namenjena uporabi kot večnamenski/univerzalni sistem. Splošno R/F, diaskopijo, radiografijo in angiografijo je mogoče izvajati skupaj s specializiranimi intervencijskimi vrstami uporabe. To vključuje naslednja splošna področja:

- Prebavila
- Skelet

- Sečila
- Rodila
- Dihala
- Krvni obtok
- Vstavitev stenta
- Razno: artrogrami, mielogrami, injekcije v fasetne sklepe, diskografija, sialografija