

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

### **Sistemi Philips Azurion in Allura**

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

11.05.2026

**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 s trdimi diski, ki se uporabljajo v sistemih Philips Azurion in Allura. S staranjem trdih diskov, zlasti po več kot šestih letih uporabe, se lahko poveča verjetnost težav z zmogljivostjo, ki lahko povzroči prekinitev delovanja funkcionalnosti slikanja (sistemi Allura in Azurion), pri sistemih Allura pa tudi prekinitev delovanja motoriziranega gibanja ali izgubo podatkov. 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 ugotovili, da lahko pri trdih diskih, uporabljeni v računalnikih sistemov Azurion in Allura, s staranjem pride do upada zmogljivosti, še zlasti po več kot šestih letih uporabe. Težave s trdim diskom lahko, odvisno od specifičnega računalnika sistema, v katerem je prizadeti trdi disk nameščen, povzročijo prekinitev delovanja funkcionalnosti slikanja. Poleg tega lahko v sistemih Allura to privede do prekinitve delovanja motoriziranega premikanja ali izgube podatkov. V nekaterih primerih lahko ponovni zagon sistema začasno obnovi to funkcionalnost.

#### **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.

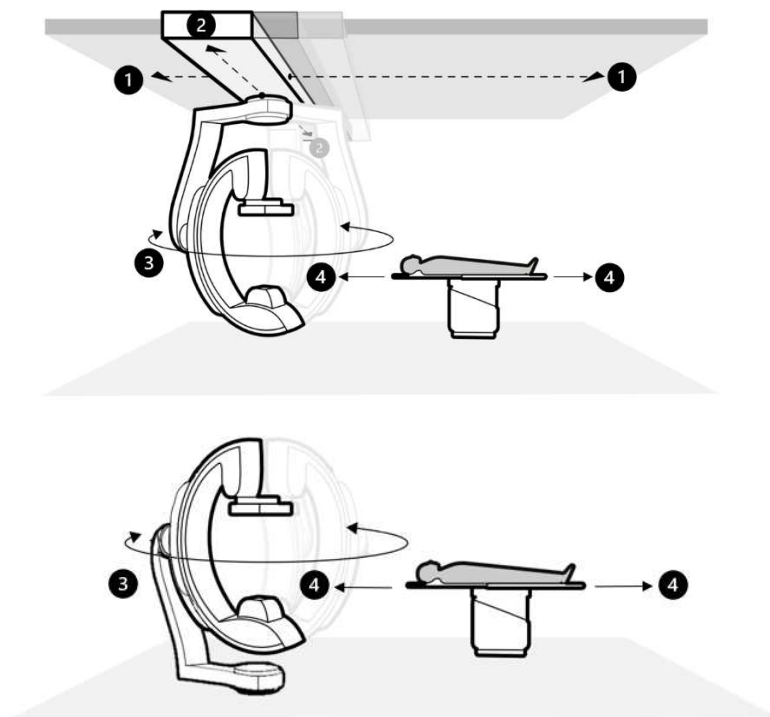
Ocenjena verjetnost resnih škodljivih zdravstvenih izidov je majhna. Družba Philips ni prejela nobenega poročila o poškodbah, povezanih s to težavo.

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

Ta težava se lahko pojavi pri serijah 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.

## 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 zamenjala trde diske v vseh prizadetih sistemih. Pri družbi Philips pričakujemo, da bomo z zamenjavo trdih diskov začeli v septembru 2026. Lokalni zastopnik družbe Philipsa se bo obrnil na vas, da se dogovorite za obisk za zamenjavo trdih diskov v vašem sistemu.

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, e-mail: info@arbor.si, tel-št. 02 80 35 224**

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,

*Marisa Jarčič, skrbnik kakovosti*

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

**Viri:** 2025-IGT-BST-005: Potencialna prekinitev delovanja funkcionalnosti slikanja (Allura/Azurion), prekinitev delovanja motoriziranega premikanja (Allura) ali izguba podatkov (Allura) zaradi staranja 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

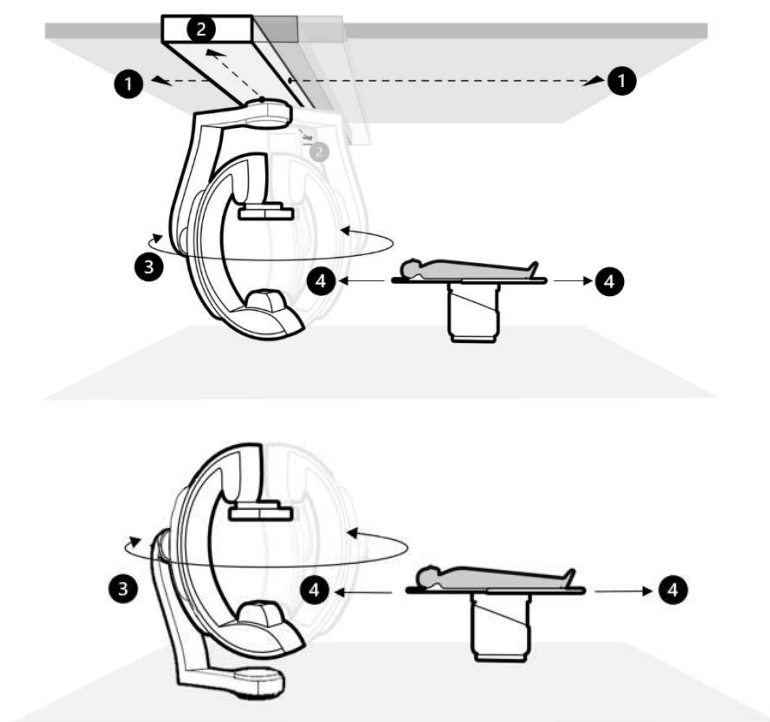
stranke/prejemnika/organizacije: \_\_\_\_\_

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):

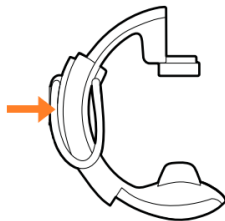
Zelo pomembno je, da vaša organizacija potrdi prejem tega dopisa. Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

**TA IZPOLNJEN OBRAZEC PROSIMO VRNITE DRUŽBI ARBOR MEDICAL D.O.O NA E-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                   |
| 722015       | ALLURA XPER FD20, 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                                      |
| 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                                            |
| 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                                            |
| 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, 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 (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.