

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion in Allura

Potencialna izguba funkcionalnosti slikanja zaradi odsotnosti sproženja rentgenskega obsevanja ali njegovega prekinjenega sprožanja z žičnim nožnim stikalom.

<26.03.2026>

**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 identificirali potencialno varnostno težavo pri žičnem nožnem stikalom, ki se uporablja pri sistemih Philips Azurion in Allura, pri kateri sproženje rentgenskega sevanja z žičnim nožnim stikalom ni mogoče ali je občasno prekinjeno. 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 identificirali primere, v katerih se rentgensko slikanje pri uporabi žičnega nožnega stikala morda ne bo sprožilo ali se bo sprožalo s prekinitvami. Vzroki za to so lahko naslednji:

- Občasne ali popolne prekinitve električnega stika ob pritisku na stopalko nožnega stikala zaradi postopnega tvorjenja plasti silicijevega oksida na kontaktnih površinah mikrostikala¹.
- Notranje poškodbe kabla nožnega stikala.
- Uporaba kableske uvodnice² na priključku, ki morda ne zmanjša v celoti mehanske obremenitve, kar lahko povzroči poškodbe priključka in/ali občasno ali popolno izgubo povezave.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Izguba funkcionalnosti slikanja med klinično uporabo lahko povzroči zaplete pri posegih in/ali zamudo pri zdravljenju ali prispeva k njim.

Najbolj ogrožen segment populacije 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). Zamude pri zdravljenju pri populaciji, ki zahteva nujne posege, lahko prispevajo k nadaljnjemu poslabšanju že tako kritičnega stanja, kar lahko povzroči smrt. Izguba funkcionalnosti slikanja v kritičnih fazah tehnično zahtevnih posegov lahko prispeva k zapletom pri posegih, kar lahko privede do kritičnih poškodb ali smrti.

¹ Mikrostikalo je komponenta znotraj nožnega stikala, ki ob pritisku na stopalko sklene električni tokokrog in aktivira rentgensko obsevanje.

² Kableska uvodnica na priključku je plastičen ovoj okrog kabla nožnega stikala, ki razbremeni spoj med kablom nožnega stikala in sistemom Allura ali Azurion mehanske obremenitve.

Od januarja 2023 do decembra 2025 je družba Philips prejela 3554 pritožb, ki bi lahko bile povezane s to težavo. Družba Philips je prejela dve poročili o hudih poškodbah in eno poročilo o smrti, ki bi lahko bila povezana 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.
- Opravite dnevni pregled pred začetkom prvega posega, kot je opisano na oznaki naprave:
"Vsak dan pred začetkom prvega postopka opravite naslednji pregled. Če odkrijete kakršnokoli poškodbo ali če kateri koli korak ni uspešen, takoj prenehajte uporabljati sistem in se obrnite na tehnično podporo. Preverite funkcionalnost vseh nožnih stikal (primarnih in dodatnih), ki so povezana s sistemom.
 - 1 Preglejte vsako nožno stikalo in kabel nožnega stikala glede poškodb, kot so raztrganine, ureznine ali odrgnine.
 - 2 (...).
 - 3 Preverite, ali je vsako nožno stikalo pravilno povezano s sistemom.
 - 4 Poskrbite, da kabli nožnega stikala ne motijo dejavnosti v preiskovalni sobi.
 - 5 Preizkusite, ali vse stopalke na vsakem povezanem nožnem stikalu pravilno delujejo."
- Če opazite težavo pri sprožanju z nožnim stikalom, to prijavite svojemu lokalnemu predstavniku 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 Image Guided Therapy Systems odpravila težavo

Družba Philips bo v prizadetih sistemih izvedla naslednja dejanja:

- Namestitev prenovljene kableske uvodnice na vsa žična nožna stikala.
- Namestitev dodatnega žičnega nožnega stikala s prenovljenim mikrostikalom za sisteme z mizo, ki podpira povezavo dveh žičnih nožnih stikal.
- Namestitev žičnega nožnega stikala s prenovljenim mikrostikalom in kablom za sisteme z mizo, ki podpira povezavo dveh žičnih nožnih stikal.

Spodnja tabela povzema ukrepe, sprejete glede na vrsto mize sistema in število trenutno nameščenih nožnih stikal:

Mize sistemov, ki podpirajo povezavo dveh žičnih nožnih stikal		
Miza sistema*	Število nameščenih nožnih stikal	Ukrepi družbe Philips**
Miza AD7XT ali AD7XNT	Eno žično nožno stikalo	Namestitev prenovljene kableske uvodnice. Namestitev dodatnega žičnega nožnega stikala. Družba Philips pričakuje, da se bo ta dejavnost lahko začela izvajati maja 2026.
	Eno žično nožno stikalo in eno brezžično nožno stikalo	Namestitev prenovljene kableske uvodnice. Družba Philips pričakuje, da se bo ta dejavnost lahko začela izvajati maja 2026.
Miza AD7XT ali AD7XNT z dodatnim kompletom vodil Miza AD5G ali miza za hibridno operacijsko sobo	Eno žično nožno stikalo	Namestitev prenovljene kableske uvodnice. Namestitev dodatnega žičnega nožnega stikala. Družba Philips pričakuje, da se bo ta dejavnost lahko začela izvajati v 3. četrletju 2026.
	Eno žično nožno stikalo in eno brezžično nožno stikalo	Namestitev prenovljene kableske uvodnice. Družba Philips pričakuje, da se bo ta dejavnost lahko začela izvajati v 3. četrletju 2026.
Mize sistemov, ki podpirajo povezavo enega žičnega nožnega stikala		
Miza AD7, AD7NT ali AD5i	Eno žično nožno stikalo	Zamenjava nožnega stikala s prenovljenim žičnim nožnim stikalom, ki ima prenovljeno mikrostikalo in prenovljen kabel z vgrajeno kablesko uvodnico. Družba Philips pričakuje, da se bo ta dejavnost lahko začela izvajati v 4. četrletju 2026.
	Eno žično nožno stikalo in eno brezžično nožno stikalo	Namestitev prenovljene kableske uvodnice. Družba Philips pričakuje, da se bo ta dejavnost lahko začela izvajati v 3. četrletju 2026.

* Podrobnosti za ugotavljanje vrste mize sistema so navedene v Prilogi B.

*** Predvideni datumi razpoložljivosti so odvisni od regulatornega dovoljenja*

Lokalni predstavnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin obiska 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 to težavo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: *Arbor Medical d.o.o, Mariborska cesta 85, 2312 Orehova vas, info@arbor.si*

To obvestilo je bilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,


Marisa Jarčič, skrbnik kakovost
Arbor Medical d.o.o.

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: 2024-IGT-BST-026: Sistemi Azurion in Allura – Potencialna izguba funkcionalnosti slikanja zaradi odsotnosti sproženja ali prekinjenega sproženja rentgenskega obsevanja z žičnim nožnim stikalom.

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.
- Opravite dnevni pregled pred začetkom prvega posega, kot je opisano na oznaki naprave:
"Vsak dan pred začetkom prvega postopka opravite naslednji pregled. Če odkrijete kakršnokoli poškodbo ali če kateri koli korak ni uspešen, takoj prenehajte uporabljati sistem in se obrnite na tehnično podporo. Preverite funkcionalnost vseh nožnih stikal (primarnih in dodatnih), ki so povezana s sistemom.
 - 1 Preglejte vsako nožno stikalo in kabel nožnega stikala glede poškodb, kot so raztrganine, ureznine ali odrgnine.*
 - 2 (...).*
 - 3 Preverite, ali je vsako nožno stikalo pravilno povezano s sistemom.*
 - 4 Poskrbite, da kabli nožnega stikala ne motijo dejavnosti v preiskovalni sobi.*
 - 5 Preizkusite, ali vse stopalke na vsakem povezanem nožnem stikalu pravilno delujejo."*
- Če opazite težavo pri sprožanju z nožnim stikalom, to prijavite svojemu lokalnemu predstavniku 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.

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 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.

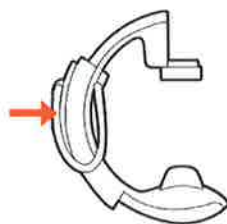
Ta izpolnjen obrazec pošljite družbi Arbor Medical d.o.o na e-mail : info@arbor.si

Priloga A – Prizadeti sistemi in predvidena uporaba

Koda sistema	Trgovsko ime
722001	Allura Xper FD10C
722002	ALLURA Xper FD10
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
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
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
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20

722282	Azurion 7 M20
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Kodo in tržno ime sistema lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na nosilcu sistema (glejte sliko 1).



Slika 1 – 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 nevrolški 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 pacienta.

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 pacienta.

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);
- diagnostika in posegi, povezani s srcem (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 omejitev v specifikaciji mize za pacienta.

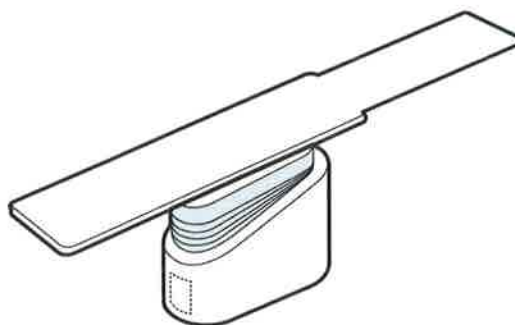
Izdelek **Allura CV20** je namenjen zdravnikom (npr. kardiologom in radiologom), ki jim pomaga usposobljeno bolnišnično osebje (npr. medicinske sestre in laboratorijski tehniki), ki so usposobljeni za izvajanje medicinskih posegov na ljudeh (z največjo težo 250 kg) z verjetnimi notranjimi boleznimi ali 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.

Priloga B – Identifikacija vrste mize

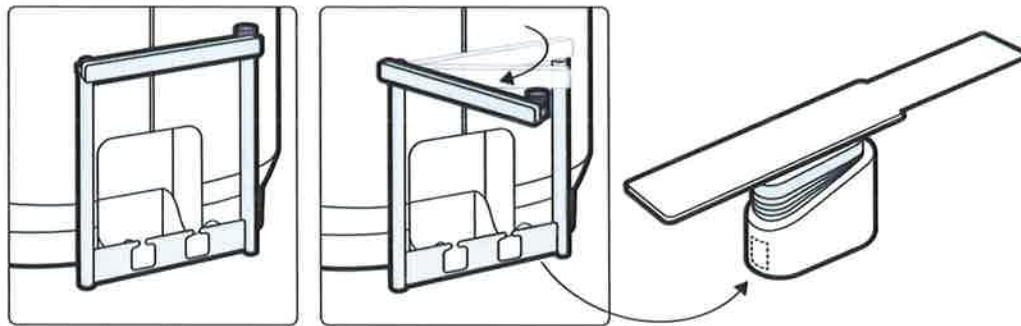
V naslednji tabeli so informacije za ugotavljanje vrste mize. Identifikacijska oznaka mize se nahaja na podnožju mize (glejte sliko 2).



Slika 2 – Identifikacijska oznake mize

Vrsta mize	Številka modela
AD7	989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438
AD7NT	989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457
AD7XT*	459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981
AD7XNT*	459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231 459800249232 459800249233 459800249234 300008753261 300008753291 300009062011
AD5i	459800254061 459800547941 459800614931
AD5G	989600205131 989600205132

*Če želite ugotoviti, ali ima miza AD7XT ali AD7XNT dodatno vodilo na podnožju mize, preverite podnožje mize, kot je prikazano na sliki 3.



Slika 3 – Dodatno vodilo na podnožju mize