PHILIPS

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sistemi Philips Azurion

Težava z enoto za distribucijo električne energije, ki lahko povzroči prekinitev delovanja funkcionalnosti slikanja

27.10.2026

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo vašega pripomočka

Naslednje informacije proučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Spoštovana stranka,

Pri družbi Philips smo identificirali varnostno težavo , ki prizadene določene sisteme Azurion, kar lahko vodi do prekinitve delovanja funkcionalnosti slikanja. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Opis težave

Enota za distribucijo električne energije je notranji sklop sistema Philips Azurion, ki vsebuje več virov napajanja. Pri družbi Philips smo ugotovili, da lahko v določenih sistemih Azurion eden ali več teh virov napajanja med zagonom ali ponovnim zagonom sistema odpove zaradi konic porabe energije (prenapetosti).

Ko pride med zagonom ali ponovnim zagonom do okvare vira napajanja, enota za distribucijo električne energije ne zagotavlja potrebnega napajanja z enosmernim tokom za ključne komponente sistema. Zaradi tega sistem ne uspešno zaključi (ponovnega) zagona, funkcionalnost slikanja ni na voljo in sistem ni na voljo za klinično uporabo.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Prekinitev delovanja 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, ishemija 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 privede do smrti.

Čeprav obstaja možnost za resne škodljive zdravstvene izide, je ocenjena verjetnost takšnih izidov majhna. Družba Philips do današnjega dne ni prejela nobenega poročilo o resnih poškodbah, ki bi lahko bile povezane s to težavo.

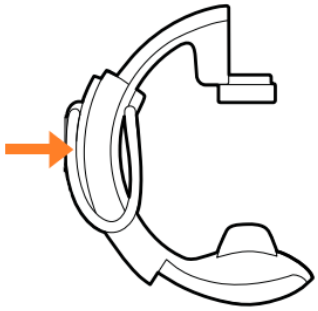
3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava zadeva sisteme Philips Azurion, navedene v tabeli 1, ki so bili predani strankam med junijem 2020 in junijem 2022:

Ime izdelka sistema	Številka modela
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228

Tabela 1 – Seznam prizadetih sistemov

Prizadeti izdelki sistema so navedeni z imenom izdelka sistema in njegovo številko modela, ki ju lahko najdete na nalepki za identifikacijo sistema na nosilcu sistema (slika 1).



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sistema

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik

- Stranke lahko še naprej uporabljajo prizadete sisteme v skladu z njihovo predvideno uporabo, vendar ob upoštevanju ukrepov, ki so opisani v nadaljevanju.
- Poskrbite, da bo to obvestilo razdeljeno vsem relevantnim uporabnikom in shranjeno skupaj z dokumentacijo naprave, dokler niso izvedeni popravljalni ukrepi.
- Za lažji vpogled postavite to obvestilo ob prizadetih napravah, kjer je to primerno..
- Če je bil prizadeti izdelek prenesen v drugo organizacijo, prepošljite obvestilo tej organizaciji in o tem obvestite družbo Philips prek svojega lokalnega zastopnika družbe Philips.
- To obvestilo hranite skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi vašega sistema.
- Če se pri vas pojavi težava, ki je opisana v tem dopisu, jo prijavite lokalnemu zastopniku družbe Philips.
- Izpolnite obrazec za odgovor, priložen nujnemu obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka, 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.

PHILIPS

5. Ukrepi, ki jih načrtuje Philips IGT Systems

Družba Philips bo zamenjala obstoječi sestav enote za distribucijo električne energije s prenovljenim sestavom, ki vključuje redundanco virov napajanja.

Pri prenovljenem sestavu lahko okvara enega vira napajanja med zagonom sistema še vedno povzroči, da se sistem ne zažene pravilno. Vendar pa ob hladnem ponovnem zagonu sistema redundantni vir napajanja samodejno prevzame funkcijo okvarjenega vira napajanja, kar omogoči uspešen zagon sistema in obnovitev funkcionalnosti sistema. Med naslednjim obiskom za preventivno vzdrževanje bo prizadeti sestav zamenjan, da se obnovi popolna redundanca.

Družba Philips trenutno pričakuje, da bo prenovljena enota za distribucijo električne energije na voljo do drugega četrtletja 2028. Vaš lokalni zastopnik družbe Philips bo stopil v stik z vami, da se dogovorite za termin obiska za uvedbo popravka, ko bo na voljo.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi s tem, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Philips: Arbor Medical d.o.o, Stara Dečkova cesta 18, 3000 Celje, info@arbor.si

To obvestilo je bilo poslano tudi ustreznim regulativnim organom v skladu z veljavno zakonodajo.

Družba Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te težave.

S spoštovanjem,

Arbor Medical d.o.o
[redacted], skrbnik kakovosti

PHILIPS

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sklic: Težava z enoto za distribucijo električne energije, ki lahko povzroči prekinitev delovanja funkcionalnosti slikanja. Referenčna številka družbe Philips C&R je **2025-IGT-BST-024.**

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih je treba izvesti.

Ime stranke/prejemnika/organizacije:	
Ulica in hišna številka:	
Mesto/država/poštna številka:	

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom prizadetega sistema/prizadetih sistemov.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:	
Ime in priimek s tiskanimi črkami:	
Naziv:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Datum (DD/MMM/LLLL):	

Ta podpisan obrazec vrnite info@arbor.si