

## **HITNA sigurnosna obavijest**

### **Sustavi Azurion i Allura tvrtke Philips**

Mogući gubitak funkcije snimanja uslijed izostanka ili povremenog pokretanja rendgenskog zračenja putem žičnog nožnog prekidača.

26.02.2026.

#### **U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Sačuvajte ovo pismo za svoju evidenciju.

Poštovani kupče,

tvrtka Philips identificirala je potencijalni sigurnosni problem sa žičnim nožnim prekidačem koji se upotrebljava sa sustavima Azurion i Allura tvrtke Philips, gdje pokretanje rendgenskog zračenja putem nožnog prekidača nije moguće ili je moguće samo povremeno. Ova Hitna sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

#### **1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti**

Tvrtka Philips identificirala je slučajeve u kojima rendgensko snimanje možda neće biti pokrenuto ili se može povremeno pojaviti pri korištenju žičnog nožnog prekidača zbog sljedećih razloga:

- Povremeni ili odsutni električni kontakt pri pritisku papučice nožnog prekidača zbog postupnog stvaranja slojeva silicijevog oksida na <sup>1</sup>kontaktnim površinama mikroprekidača.
- Unutarnje oštećenje kabela nožnog prekidača.
- Primjena rasterećenja<sup>2</sup> na priključak koja možda neće u potpunosti ukloniti mehaničko opterećenje, što bi potencijalno moglo rezultirati oštećenjem priključka i/ili povremenim ili potpunim gubitkom veze.

#### **2. Opasnost/ozljede povezane s problemom**

Gubitak snimanja tijekom kliničke upotrebe može rezultirati ili pridonijeti komplikacijama u postupku i/ili odgodi terapije.

Segment populacije koji je najrizičniji su pacijenti koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemijska miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenja opasna po život). Odgoda terapije u populaciji koja zahtijeva hitne intervencije može doprinijeti daljnjem pogoršanju njihovog ionako kritičnog stanja, a to potencijalno može dovesti do smrti. Gubitak snimanja tijekom kritičnih faza tehnički zahtjevnih intervencija može pridonijeti komplikacijama u postupku, potencijalno rezultirajući kritičnim ozljedama ili smrću.

<sup>1</sup> Mikroprekidač je komponenta unutar nožnog prekidača koja zatvara električni krug pri pritisku papučice i aktivira rendgen.

<sup>2</sup> Rasterećenje na priključku je plastična vezica koja drži kabel nožnog prekidača kako bi se smanjila naprezanje na vezi između kabela nožnog prekidača i sustava Allura ili Azurion.

Između siječnja 2023. i prosinca 2025. tvrtka Philips zaprimila je 3554 pritužbe potencijalno povezane s ovim problemom. Tvrtka Philips je primila dvije prijave teških ozljeda i jednu prijavu smrtnog slučaja koje bi mogle biti povezane s ovim problemom.

### 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Serije Azurion i Allura tvrtke Philips zahvaćene su ovim problemom. Dodatak A ovom pismu sadrži tablicu sa šiframa sustava i komercijalnim nazivima te namjene zahvaćenih sustava.

### 4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti u svrhu smanjenja rizika za pacijente

- Podijelite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima sustava kako bi bili upoznati s problemom i slijedite upute u nastavku.
- Izvršite dnevnu provjeru prije početka prvog zahvata, kako je opisano na oznaci uređaja:  
*„Izvršite sljedeću provjeru svaki dan prije početka prvog zahvata. Ako pronađete bilo kakvo oštećenje ili bilo koji korak zakaže, odmah prestanite upotrebljavati sustav i obratite se tehničkoj podršci. Provjerite funkciju svih nožnih prekidača (primarnih i dodatnih) koji su spojeni na sustav.*
  - 1 Pregledajte sve nožne prekidače i kabele nožnih prekidača zbog oštećenja, poput poderotina, posjekotina ili ogrebotina.
  - 2 (...).
  - 3 Pregledajte jesu li svi nožni prekidači pravilno povezani sa sustavom.
  - 4 Pobrinite se da kabele nožnog prekidača ne ometaju aktivnosti u sobi za pregled.
  - 5 Testirajte rade li sve papučice na svim spojenim nožnim prekidačima ispravno.“
- Ako primijetite problem s aktivacijom nožnog prekidača, prijavite to svom lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ako je zahvaćeni sustav prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti tvrtki Philips odmah, a najkasnije 30 dana od dana primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

### 5. Radnje koje će Philips Image Guided Therapy Systems poduzeti kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips će na zahvaćenim sustavima izvršiti sljedeće radnje:

- Ugradit će redizajnirano rasterećenje u sve žične nožne prekidače.
- Ugradit će dodatne žične nožne prekidače s redizajniranim mikroprekidačem za sustave sa stolom koji podržava povezivanje dva žična nožna prekidača.
- Ugradit će žični nožni prekidač s redizajniranim mikroprekidačem i redizajnirani kabel za sustave sa stolom koji ne podržava povezivanje dva žična nožna prekidača.

Tablica u nastavku sažima poduzete mjere uzimajući u obzir vrstu stola sustava i broj trenutno instaliranih nožnih prekidača:

<b>Stolovi sustava koji podržavaju povezivanje dva žična nožna prekidača</b>		
<b>Stol sustava*</b>	<b>Broj ugrađenih nožnih prekidača</b>	<b>Radnje tvrtke Philips**</b>
Stolovi AD7XT ili AD7XNT	Jedan žični nožni prekidač	Ugradnja redizajniranog sustava za rasterećenje od naprezanja. Ugradnja dodatnog žičnog nožnog prekidača.  Tvrtka Philips očekuje da će ovu aktivnost započeti u svibnju 2026.
	Jedan žični nožni prekidač i bežični nožni prekidač	Ugradnja redizajniranog sustava za rasterećenje od naprezanja.  Tvrtka Philips očekuje da će ovu aktivnost započeti u svibnju 2026.
Stolovi AD7XT ili AD7XNT s kompletom za dodatnu šinu  Stol AD5G ili hibridni operacijski stol	Jedan žični nožni prekidač	Ugradnja redizajniranog sustava za rasterećenje od naprezanja. Ugradnja dodatnog žičnog nožnog prekidača.  Tvrtka Philips očekuje da će ovu aktivnost započeti u trećem tromjesečju 2026. godine.
	Jedan žični nožni prekidač i bežični nožni prekidač	Ugradnja redizajniranog sustava za rasterećenje od naprezanja.  Tvrtka Philips očekuje da će ovu aktivnost započeti u trećem tromjesečju 2026. godine.
<b>Stolovi sustava koji podržavaju povezivanje jednog žičnog nožnog prekidača</b>		
Stol AD7, AD7NT ili AD5i	Jedan žični nožni prekidač	Zamjena nožnog prekidača redizajniranim žičnim prekidačem koji sadrži redizajnirani mikroprekidač i redizajnirani kabel s integriranim rasterećenjem od naprezanja.  Tvrtka Philips očekuje da će ovu aktivnost započeti u četvrtom tromjesečju 2026.
	Jedan žični nožni prekidač i bežični nožni prekidač	Ugradnja redizajniranog sustava za rasterećenje od naprezanja.  Tvrtka Philips očekuje da će ovu aktivnost započeti u trećem tromjesečju 2026. godine.

\* Detalji za identifikaciju vrste stola sustava dostupni su u Dodatku B

*\*\* Očekivani datumi dostupnosti podložni su regulatornom odobrenju*

Vaš lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet terenskog servisnog inženjera radi izvršavanja tih radnji.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška s ovim problemima, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**

**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**

**Telefon: 01 2330 978, 01 2330 949**

**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

## Obrazac za odgovor HITNE sigurnosne obavijesti

**Referenca:** 2024-IGT-BST-026: sustavi Azurion i Allura – Mogući gubitak funkcije snimanja uslijed izostanka ili povremenog pokretanja rendgenskog zračenja putem žičnog nožnog prekidača.

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips što prije, ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Grad/država/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

### Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Podijelite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima sustava kako bi bili upoznati s problemom i slijedite upute u nastavku.
- Izvršite dnevnu provjeru prije početka prvog zahvata, kako je opisano na oznaci uređaja:  
*„Izvršite sljedeću provjeru svaki dan prije početka prvog zahvata. Ako pronađete bilo kakvo oštećenje ili bilo koji korak zakaže, odmah prestanite upotrebljavati sustav i obratite se tehničkoj podršci. Provjerite funkciju svih nožnih prekidača (primarnih i dodatnih) koji su spojeni na sustav.*  
*1 Pregledajte sve nožne prekidače i kabele nožnih prekidača zbog oštećenja, poput poderotina, posjekotina ili ogrebotina.*  
*2 (...).*  
*3 Pregledajte jesu li svi nožni prekidači pravilno povezani sa sustavom.*  
*4 Pobrinite se da kabele nožnog prekidača ne ometaju aktivnosti u sobi za pregled.*  
*5 Testirajte rade li sve papučice na svim spojenim nožnim prekidačima ispravno.”*
- Ako primijetite problem s aktivacijom nožnog prekidača, prijavite to svom lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ako je zahvaćeni sustav prenesen drugoj organizaciji, pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o prijenosu putem lokalnog predstavnika tvrtke Philips.
- Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest s dokumentacijom sustava dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav. Pobrinite se da se pismo nalazi na mjestu koje je vjerojatno da će se vidjeti/pregledati.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog dopisa pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima Azurion i Allura tvrtke Philips.

### Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

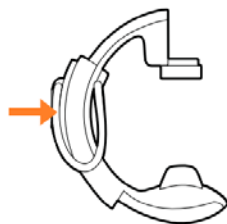
Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

*Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)*

## **Dodatak A – zahvaćeni sustavi i namjena**

<b>Šifra sustava</b>	<b>Trgovački naziv</b>
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 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
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 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
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

Šifra i komercijalni naziv susava nalaze se na identifikacijskoj oznaci sustava na postolju sustava (Slika 1).



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava

## **Namjena**

Seriya **Azurion** (unutar granica upotrijebljenog stola operacijske sale) namijenjena je za:

- Navođenje slike tijekom dijagnostičkih, intervencijskih i minimalno invazivnih kirurških postupaka na sljedećim područjima kliničke primjene: vaskularni, nevaskularni, kardiovaskularni i neurološki postupci.
- Kardiološka snimanja, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne kirurške postupke.

Osim toga:

- Seriya Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
- Seriya Azurion sadrži niz značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.

Seriya Azurion namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Seriya **Allura Xper** namijenjena je uporabi na ljudskim pacijentima za sljedeće zahvate:

- vaskularno, kardiovaskularno i neurovaskularno snimanje, uključujući dijagnostičke, intervencijske i minimalno invazivne postupke. To uključuje npr. perifernu, cerebralnu, torakalnu i abdominalnu angiografiju, kao i PTA, postavljanje stenta, embolizaciju i trombolizu.
- Kardiološko snimanje, uključujući dijagnostiku, intervencijske i minimalno invazivne postupke (kao što su PTCA, postavljanje stenta, aterektomije), implantacije srčanih stimulatora i elektrofiziologiju (EP).
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

Osim toga:

- Seriya Allura Xper kompatibilna je s hibridnom operacijskom salom.
- Sustavi Allura Xper FD 10 kompatibilni su sa specificiranim magnetskim navigacijskim sustavima.

Seriya Allura Xper namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Sustav **Allura Centron** (unutar granica upotrijebljenog stola operacijske sale) namijenjena je sljedećem:

- Vaskularni dijagnostički i intervencijski postupci (angiogram, balonska angioplastika, stentiranje)
- Kardiološka dijagnostika i intervencije (PCI)
- Implantacije srčanih stimulatora i implantabilni defibrilatori
- Elektrofiziologija (EP) i RF ablacija
- Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika

Serija Allura Centron namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

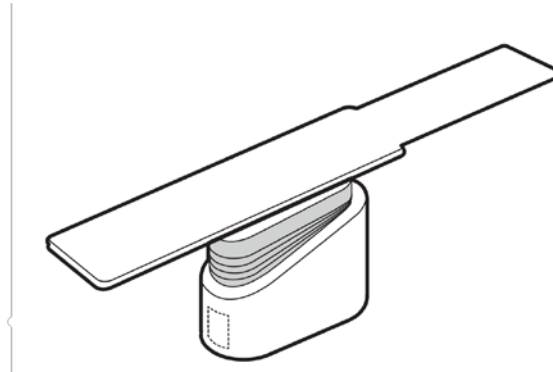
Serija **Allura CV20** namijenjena je liječnicima (npr. kardiolozima i radiolozima), uz pomoć obučenog bolničkog osoblja (npr. medicinskih sestara i laboratorijskih tehničara), koji su kvalificirani za izvođenje medicinskih postupaka na ljudima (maksimalne težine 250 kg) s vjerojatnim unutarnjim bolestima ili ozljedama za:

- Namjenske primjene za vaskularno i karotidno snimanje, uključujući dijagnostičke i intervencijske postupke
- Kardiološko snimanje, uključujući dijagnostiku, intervencijske postupke, implantacije srčanih stimulatora i elektrofiziologiju (EP).

Nevaskularne intervencije, kao što su drenaže, biopsije i vertebroplastika.

## **Dodatak B – Identifikacija vrste stola**

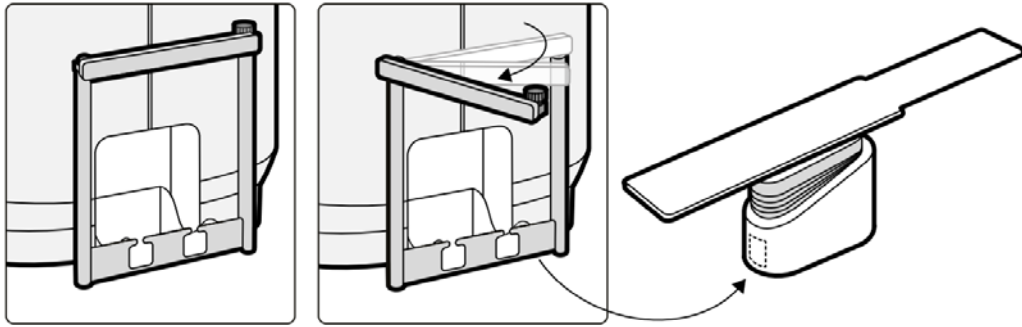
Tablica u nastavku pruža informacije za identifikaciju vrste stola. Identifikacijska oznaka stola nalazi se na bazi stola (Slika 2).



*Slika 2 – Identifikacijska oznaka stola*

<b>Vrsta stola</b>	<b>Broj modela</b>
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

\*Da biste utvrdili ima li AD7XT ili AD7XNT opcionalnu dodatnu vodilicu baze stola, provjerite bazu stola kao što je prikazano na slici 3.



Slika 3 – Dodatna šina za bazu stola