

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Allura i Azurion

Cijev za odzračivanje rashladne jedinice cijevi može se s vremenom istrošiti i iz nje može početi curiti ulje, što može dovesti do gubitka funkcije snimanja ili izlaganja korisnika i/ili pacijenta parama

Travanj 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 je postala svjesna potencijalnog sigurnosnog problema na sustavima Allura i Azurion opremljenih jedinicom za hlađenje cijevi tipa CU3101. Cijev za odzračivanje zraka na rashladnoj jedinici cijevi može se s vremenom istrošiti zbog čega iz nje može početi curiti ulje, što može dovesti do gubitka funkcije snimanja ili, u rijetkim slučajevima, izlaganja korisnika i/ili pacijenta parama Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Tvrtka Philips je utvrdila da se cijev za odzračivanje u rashladnim jedinicama rendgenskih cijevi tipa CU3101, proizvedenim između veljače 2016. i svibnja 2020., može s vremenom istrošiti, što može rezultirati curenjem ulja.

Curenje ulja može utjecati na rashladne performanse rendgenske cijevi. Kada protok ulja padne ispod određenog praga, sustav automatski prelazi na fluoroskopiju niske doze i prikazuje poruku „*Odabrana je fluoroskopija niske doze: problem hlađenja cijevi*”. Taj se uvjet ne može riješiti ponovnim pokretanjem sustava.

U normalnim uvjetima curenja ulja ostaju unutar sustava. U rijetkim slučajevima značajnijeg curenja, ulje može izaći iz predviđenog područja zadržavanja. Ako ulje dođe u kontakt s vrućim površinama, mogu nastati pare. Te pare mogu aktivirati sustave za detekciju u okruženju.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Taj problem može rezultirati gubitkom funkcije snimanja, što može dovesti do odgađanja terapije i ozbiljnih štetnih zdravstvenih posljedica ili im pridonijeti. Najveća je opasnost za pacijente koji podliježu kompleksnim i/ili hitnim intervencijama zbog potencijalno po život opasnih stanja (npr. akutni ishemijski moždani udar, ishemija miokarda s elevacijom ST-segmenta, krvarenja opasna po život).

U rijetkim slučajevima, curenje ulja može dovesti do stvaranja isparavanja, što može privremeno izložiti ljude u okolnom području parama. To može uzrokovati iritaciju kože, očiju ili dišnog sustava. Najugroženije su osobe s postojećim respiratornim stanjima (npr. astma, kronična opstruktivna bolest pluća), kao i kritično bolesne osobe i osobe s oslabljenim imunitetom.

Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je malo vjerojatna. Do sada nije zabilježena nikakva šteta za pacijente, korisnike ili servisno osoblje u vezi s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Sustavi Azurion i Allura tvrtke Philips potencijalno su zahvaćeni ovim problemom.

Dodatak A ovom pismu sadrži namjenu zahvaćenih sustava i kako ih identificirati.

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

- Podijelite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim korisnicima ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- 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.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems kako bi se problem riješio

Počevši od prvog kvartala 2027. tvrtka Philips će zamijeniti cijev za odzračivanje u rashladnoj jedinici cijevi CU3101 na svim zahvaćenim sustavima. Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi zamjene cijevi za odzračivanje kada postane dostupna

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, 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: Sveto Jurčević

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

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor ažurirane HITNE sigurnosne obavijesti

Referenca: Cijev za odzračivanje rashladne jedinice cijevi može se s vremenom istrošiti i iz nje može početi curiti ulje, što može dovesti do gubitka funkcije snimanja ili izlaganja korisnika i/ili pacijenta parama na sustavima Allura i Azurion tvrtke Philips Philips C&R referentni broj je **2025-IGT-BST-020**.

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 ovog sustava kako biste ih upoznali s problemom.
- U slučaju da je zahvaćeni sustav prenesen u drugu organizaciju, pošaljite kopiju ove hitne sigurnosne obavijesti toj organizaciji i obavijestite tvrtku Philips o ovom prijenosu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Čuvajte primjerak ove hitne sigurnosne obavijesti zajedno s dokumentacijom sustava sve dok 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 i razumijevanje problema te potrebne radnje koje treba poduzeti.
- Ako primijetite problem opisan u ovom pismu, prijavite događaj lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog dopisa pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima Allura i Azurion 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 mail: sjurcevic@iit.hr

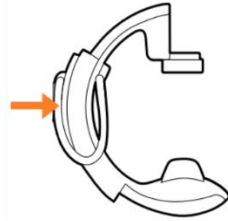
Dodatak A – zahvaćeni sustavi i namjena

Zahvaćeni sustavi

Sljedeći sustavi Allura i Azurion opremljeni rashladnom jedinicom CU3101 potencijalno su zahvaćeni ovim problemom.

Broj modela	Naziv proizvoda sustava
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 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
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplane)
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
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplane)
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)
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
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20

Naziv sustava i broj modela nalazi se na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1).



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava

Namjena

Serijski **Azurion** namijenjena je za sljedeće zahvate:

- 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:
 - Serija Azurion može se upotrebljavati u hibridnim operacijskim salama.
 - Serija Azurion sadrži niz značajki koje omogućuju fleksibilan proceduralni tijek rada usmjeren na pacijenta.
 - Serija Azurion namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Serijski **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:
 - Serija Allura Xper kompatibilna je s hibridnom operacijskom salom.
 - Sustavi Allura Xper FD 10 kompatibilni su sa specificiranim magnetskim navigacijskim sustavima.
 - Serija Allura Xper namijenjena je za sve ljudske pacijente svih uzrasta. Težina pacijenta ograničena je specifikacijom stola za pacijente.

Sustav **Allura Centron** sastoji se od jednokrillnog sustava s detektorom veličine 15". Upotrebljava rendgensku fluoroskopiju i akvizicijsko snimanje za srčane i periferne postupke:

- 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

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

Philips **Integris-Allura** je namjenski rendgenski sustav za vaskularne dijagnostičke i intervencijske zahvate.

Sustav je namijenjen za:

- perifernu, abdominalnu, cerebralnu dijagnostičku i intervencijsku angiografiju, neurološke primjene, kardiološke primjene i nevaskularne intervencije.