

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Azurion i Allura tvrtke Philips

Mogući gubitak funkcije snimanja (Allura/Azurion), gubitak motoriziranog kretanja (Allura) ili gubitak podataka (Allura) zbog neovlaštenih tvrdih diskova

Lipanj 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 otkrila je potencijalni sigurnosni problem s tvrdim diskovima (HDD-ovima) koji se upotrebljavaju na određenim sustavima Azurion i Allura tvrtke Philips. U nekim slučajevima, možda su ugrađeni HDD-ovi koji nisu sukladni specifikacijama koje je odredio zakonski proizvođač tijekom servisnih aktivnosti. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Tvrtka Philips utvrdila je putem pritužbi klijenata da su tijekom određenih popravaka ili servisnih radnji možda ugrađeni HDD-ovi s karakteristikama performansi koje se razlikuju od onih koje je propisao zakonski proizvođač. Ti HDD-ovi mogu s vremenom pokazivati smanjenu pouzdanost što može rezultirati gubitkom funkcije snimanja. Nadalje, u sustavima Allura to može dovesti do gubitka motoriziranog kretanja ili gubitka podataka.

Osim toga, tvrtka Philips utvrdila je da su u nekim sustavima Allura unutar jednog sustava upotrijebljeni HDD-ovi usklađeni sa specifikacijama, ali različitih tipova, dok specifikacije zahtijevaju identične tipove HDD-ova. Iako ti sustavi nisu u skladu s objavljenom konfiguracijom, tvrtka Philips potvrđuje da to ne uzrokuje primjetan utjecaj na performanse ili sigurnosni rizik.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Taj problem može potencijalno uzrokovati ili pridonijeti komplikacijama postupka i/ili odgodi terapije, što može rezultirati ozbiljnim negativnim zdravstvenim posljedicama. To može imati najveći utjecaj na pacijente koji prolaze kroz složene ili hitne intervencije jer kašnjenja ili prekidi mogu utjecati na klinički tijek rada i donošenje odluka.

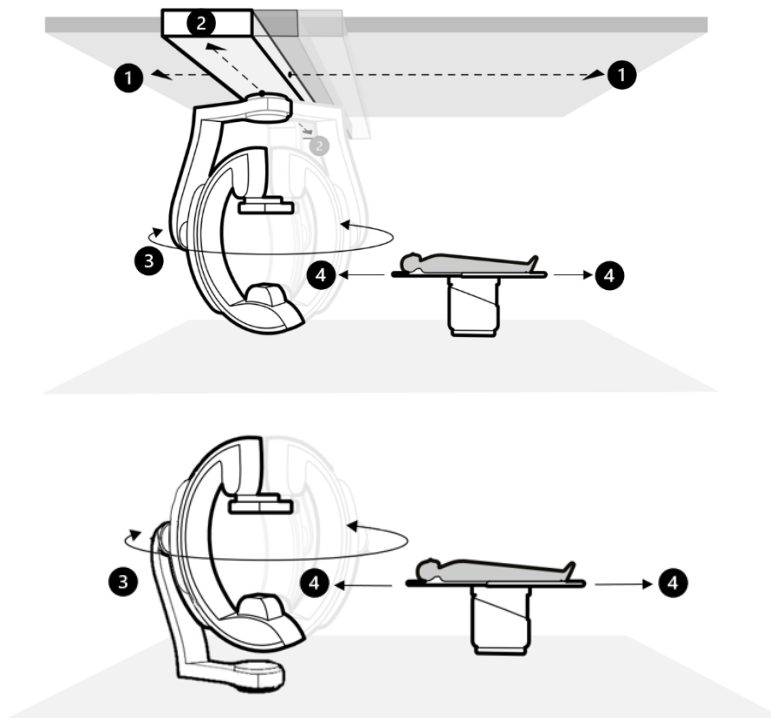
Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je malo vjerojatna. Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Određeni serijski brojevi serija 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. Tvrtka Philips će obavještavati korisnike čiji su sustavi pogođeni.

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.
- U slučaju da motorizirano kretanje nije dostupno, postolje se može ručno premjestiti pomoću ručki i kontrola kočnica smještenih s obje strane postolja. Za sustave montirane na strop i dalje su dostupna ručna uzdužna (1), poprečna (2) i rotacijska (3) pomicanja stalka. Napomena: poprečna pomicanja stalka (2) dostupna su samo za sustave montirane na strop s opcijom FlexMove. Za sustave montirane na pod dostupna su samo rotacijska (3) pomicanja stalka. Uzdužni položaj stola (4) može se ručno podesiti kada stol nije nagnut (pogledajte Sliku 1 u nastavku).



Slika 1 – ručna pomicanja sustava montiranog na strop (gore) i sustava montiranog na pod (dolje)

- 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 Philips Image Guided Therapy Systems poduzeti kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips pregledat će sve zahvaćene sustave i zamijeniti HDD-ove koji nisu u skladu sa specifikacijama, kao i ispravne konfiguracije u kojima se upotrebljavaju različite vrste HDD-ova unutar jednog sustava. Tvrtka Philips očekuje početak provedbe korekcije u rujnu 2026. 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 povezana s ovim, 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 prosljeđena 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: 2025-IGT-BST-018: Mogući gubitak funkcije snimanja (Allura/Azurion), gubitak motoriziranog kretanja (Allura) ili gubitak podataka (Allura) zbog neovlaštenih tvrdih diskova.

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.

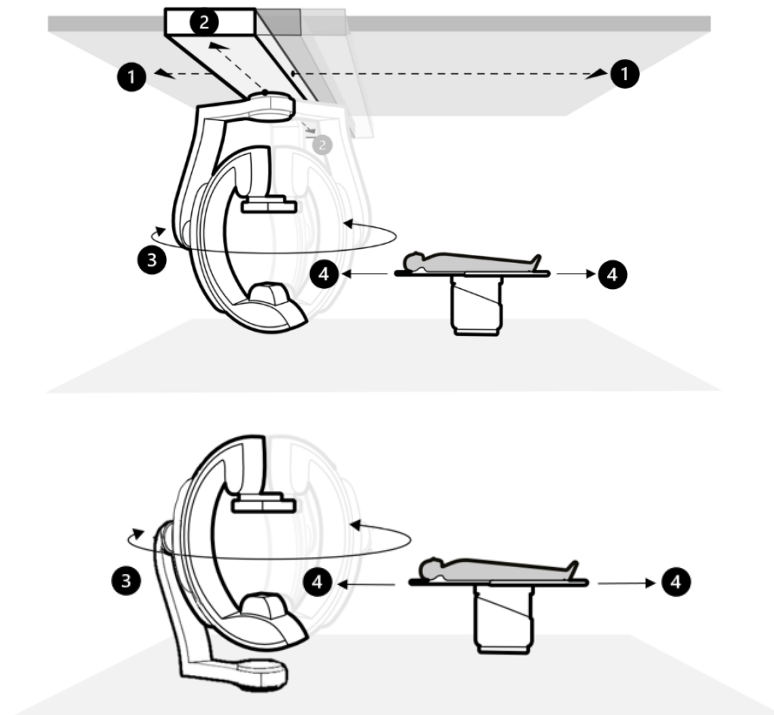
Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

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.
- U slučaju da motorizirano kretanje nije dostupno, postolje se može ručno premjestiti pomoću ručki i kontrola kočnica smještenih s obje strane postolja. Za sustave montirane na strop i dalje su dostupna ručna uzdužna (1), poprečna (2) i rotacijska (3) pomicanja stalka. Napomena: poprečna pomicanja stalka (2) dostupna su samo za sustave montirane na strop s opcijom FlexMove. Za sustave montirane na pod dostupna su samo rotacijska (3) pomicanja stalka. Uzdužni položaj stola (4) može se ručno podesiti kada stol nije nagnut (pogledajte Sliku 1 u nastavku).



Slika 1 – ručna pomicanja sustava montiranog na strop (gore) i sustava montiranog na pod (dolje)

- 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.
- 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 Azurion i/ili Allura tvrtke Philips.

Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Titula:

Telefonski broj:

Adresa e-pošte:

Datum (DD / MMM / GGGG):

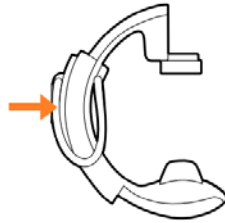
Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

Ispunjeni obrazac vratite na mail: sjurcevic@iit.hr

Dodatak A – zahvaćeni sustavi i namjena

| Šifra sustava | Trgovački naziv |
|---------------|-----------------------------------|
| 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 |
| 722023 | Allura Xper FD20 OR Table |
| 722026 | Allura Xper FD10 |
| 722027 | Allura Xper FD10/10 |
| 722028 | Allura Xper FD20 |
| 722029 | Allura Xper FD20/10 |
| 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 |
| 722065 | Allura Xper R9 7 M12 |
| 722066 | Allura Xper R9 7 M20 |
| 722067 | Azurion 7 B12 |
| 722068 | Azurion 7 B20 |
| 722078 | Azurion 7 M12 |
| 722079 | Azurion 7 M20 |
| 722015 | Allura Xper FD20 OR Table |
| 722001 | Allura Xper FD10C |
| 722025 | Allura Xper FD20 Biplane OR Table |
| 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 |
| 722280 | Azurion 3 M15 |
| 722281 | Azurion 5 M20 |
| 722282 | Azurion 7 M20 |
| 722400 | Allura Centron |

Šifra i komercijalni naziv sustava nalaze se na Identifikacijskoj oznaci sustava na postolju sustava (pogledajte sliku 2).



Slika 2 – 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

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