

## **HITNA sigurnosna obavijest**

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

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

30.04.2026.

#### **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 sustavima Azurion i Allura tvrtke Philips. Kako HDD-ovi stare, osobito nakon šest godina rada, može se povećati vjerojatnost problema s performansama koji mogu dovesti do gubitka funkcije snimanja (sustavi Allura i Azurion), a kod sustava Allura i gubitka motoriziranog kretanja ili podataka. 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 HDD-ovi koji se upotrebljavaju u računalima sustava Azurion i Allura mogu pokazivati smanjenje performansi kako stare, osobito nakon šest godina rada. Problemi s HDD-om mogu, ovisno o konkretnom računalu sustava u koje je zahvaćeni HDD instaliran, rezultirati gubitkom funkcije snimanja. Nadalje, u sustavima Allura to može dovesti do gubitka motoriziranog kretanja ili gubitka podataka. U nekim slučajevima, ponovno pokretanje sustava može privremeno vratiti tu funkciju.

#### **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.

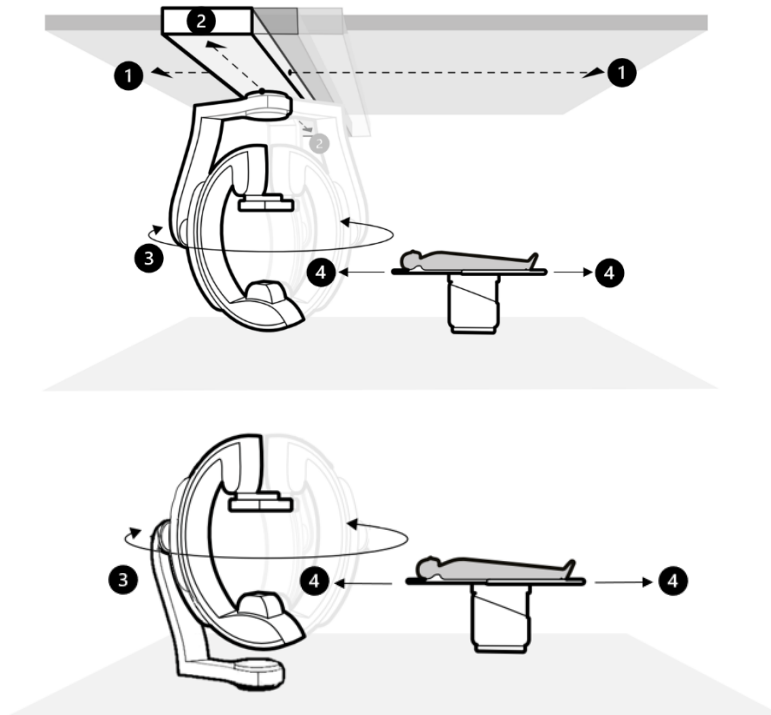
Procijenjena vjerojatnost ozbiljnih štetnih zdravstvenih ishoda je malo vjerojatna. Tvrtka Philips nije dobila pritužbe o ozljedama u vezi s ovim problemom.

#### **3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati**

Serije Azurion i Allura tvrtke Philips zahvaćene su ovim problemom. Dodatak A ovom pismu sadrži tablicu sa šiframa sustava, 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.
- 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 zamijenit će HDD-e i svim zahvaćenim sustavima. Tvrtka Philips očekuje da će započeti zamjenu HDD-ova u

rujnu 2026. Kontaktirat će vas lokalni predstavnik tvrtke Philips kako bi dogovorio posjet radi zamjene HDD-ova u vašem sustavu.

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 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:** 2025-IGT-BST-005: Mogući gubitak funkcije snimanja (Allura/Azurion), gubitak motoriziranog kretanja (Allura) ili gubitak podataka (Allura) zbog zastarjelih 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.

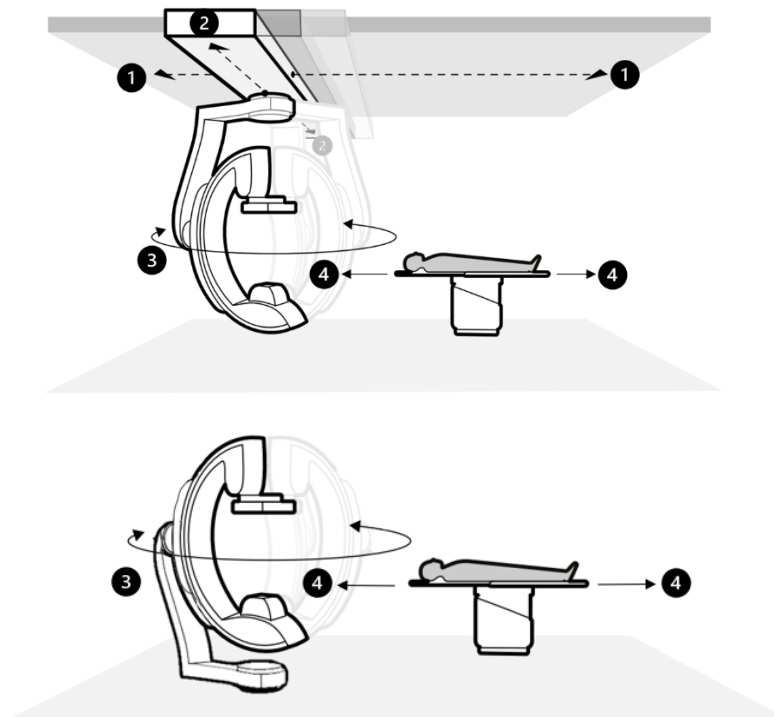
Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

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):

---

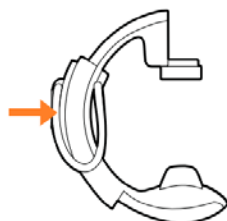
Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma. Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove hitne sigurnosne obavijesti.

***Ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na mail: [sjurcevic@iit.hr](mailto: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
722015	ALLURA XPER FD20 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
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
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.