PHILIPS

HITNA sigurnosna obavijest

Sustavi Philips Azurion
Problem s jedinicom za distribuciju električne energije koji može uzrokovati gubitak funkcije snimanja

Listopad 2026.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu vašeg proizvoda Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je shvatiti značaj ove obavijesti.

Poštovani kupče,

Tvrtka Philips je identificirala sigurnosni problem koji utječe na određene sustave Azurion i može dovesti do gubitka funkcije snimanja. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Opis problema

Jedinica za distribuciju električne energije je interni sklop sustava Philips Azurion koji sadrži više izvora napajanja. Tvrtka Philips je utvrdila da na određenim sustavima Azurion jedno ili više tih napajanja može prestati raditi zbog energetskih vrhova (prenapona) tijekom pokretanja ili ponovnog pokretanja sustava.

Kada dođe do kvara napajanja tijekom pokretanja ili ponovnog pokretanja, jedinica za distribuciju napajanja ne osigurava potrebnu istosmjernu struju za ključne komponente sustava. Kao rezultat toga, sustav ne uspijeva uspješno dovršiti (ponovno) pokretanje, funkcija snimanja nije dostupna, a sustav ostaje nedostupan za kliničku upotrebu.

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, ishemija miokarda s elevacijom ST segmenta, krvarenja opasna po život). Odgoda terapije u populaciji koja zahtjeva hitne intervencije može doprinijeti daljnjem pogoršanju njihovog stanja, što potencijalno može dovesti do smrti.

Premda su ozbiljni štetni događaji mogući, procijenjena vjerojatnost takvih ishoda je „malo vjerojatna”. Do današnjeg dana tvrtka Philips nije dobila nijednu pritužbu o teškim ozljedama potencijalno povezanim s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

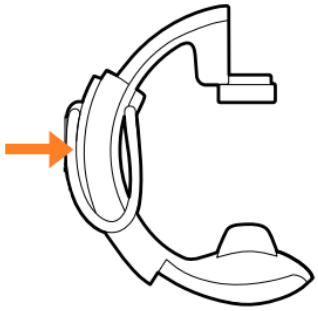
Ovaj problem odnosi se na sustave Philips Azurion navedene u Tablici 1 koji su predani korisnicima između lipnja 2020. i lipnja 2022.:

PHILIPS

Naziv proizvoda sustava	Broj 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

Tablica 1 – Popis zahvaćenih sustava

Zahvaćeni proizvodi identificirani su nazivom sustava i brojem modela koji se nalaze na identifikacijskoj naljepnici sustava na postolju sustava (Slika 1).



Slika 1 – Identifikacijska oznaka sustava

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

- Korisnici mogu i dalje upotrebljavati zahvaćene sustave u skladu s njihovom namjenom, pod uvjetom da provedu radnje u nastavku.
- Pobrinite se da se ova obavijest distribuira svim relevantnim korisnicima i čuva uz dokumentaciju proizvoda dok se ne izvrše korektivne radnje.
- Postavite ovu obavijest blizu zahvaćenih proizvoda radi lakšeg pristupa, gdje je primjenjivo.
- Ako je zahvaćeni proizvod prenesen u drugu ustanovu, proslijedite ovu obavijest toj ustanovi i obavijestite tvrtku Philips putem lokalnog predstavnika.
- Čuvajte ovu obavijest zajedno s dokumentacijom sustava sve dok tvrtka Philips ne ispravi vaš sustav.
- Ako naiđete na problem opisan u ovom pismu, prijavite ga lokalnom predstavniku tvrtke Philips.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor koji dolazi s 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.

PHILIPS

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips IGT Systems

Tvrtka Philips će zamijeniti postojeći sklop jedinice za distribuciju električne energije redizajniranim sklopom koji uključuje redundantno napajanje.

U redizajniranom sklopu kvar jednog napajanja tijekom pokretanja sustava i dalje može rezultirati nepravilnim pokretanjem sustava. Međutim, pri hladnom ponovnom pokretanju sustava, redundantno napajanje automatski preuzima funkciju neispravnog napajanja, omogućujući uspješno pokretanje sustava i vraćanje funkcije sustava. Tijekom naknadnog preventivnog održavanja, zahvaćeni sklop zamijenit će se kako bi se vratila potpuna redundancija.

Tvrtka Philips trenutno očekuje da će redizajnirana jedinica za distribuciju električne energije biti dostupna do drugog kvartala 2028. Lokalni predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako biste zakazali posjet radi implementacije ispravka kada postane dostupan.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-949, 01 2330-978

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim tijelima, u skladu s primjenjivim propisima.

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

S poštovanjem,

PHILIPS

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Problem s jedinicom za distribuciju električne energije koji može uzrokovati gubitak funkcije snimanja. Philips C&R referentni broj je **2025-IGT-BST-024.**

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i 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:	

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Hitne sigurnosne obavijesti te da su informacije iz ovog pisma pravilno proslijeđene svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim sustavima.

Ime osobe koja je ispunila obrazac:

Potpis:	
Ime tiskanim slovima:	
Titula:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Datum (DD / MMM / GGGG):	

Molimo da nam vratite ovaj potpisani obrazac na: **sjurcevic@iit.hr**