

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Sistemele Philips Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron

Este posibil ca butonul comutatorului de mână să nu se elibereze complet, ceea ce poate duce la pierderea funcționalității imagistice sau la expunere neintenționată la radiații și la injecții suplimentare cu substanță de contrast

18-MAI-2026

Acest document conține informații importante pentru utilizarea sigură și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să analizați următoarele informații cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să afle conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o posibilă problemă de siguranță legată de comutatorul de mână folosit cu sistemele Philips Allura Xper, Allura Centron și Allura CV20. În anumite condiții, este posibil ca butonul comutatorului de mână să nu se elibereze complet după ce este apăsat, ceea ce poate avea ca rezultat pierderea funcționalității imagistice sau expunerea neintenționată la radiații și posibil la injecții suplimentare cu substanță de contrast. Această Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a observat situații în care butonul comutatorului de mână, folosit pentru activarea expunerii din camera de control, nu s-a eliberat complet după apăsare din cauza rezistenței mecanice din mecanismul butonului.

Comutatorul de mână are trei poziții mecanice (a se vedea Figura 1 de mai jos):

- 1) Neutră – butonul nu este apăsat.
- 2) Pregătire – butonul este apăsat parțial (primul punct de acțiune), în timpul căreia sistemul intră într-o fază de pregătire pentru imagistica de expunere. În această fază, funcționalitatea de imagistică nu este disponibilă.
- 3) Expunere – butonul este apăsat complet (al doilea punct de acționare), activând imagistica de expunere.



Figura 1 – Pozițiile întrerupătorului de mână de expunere.

Dacă la eliberare butonul revine doar în poziția Pregătire, sistemul rămâne în starea expunere-pregătire, iar funcționalitatea de imagistică este dezactivată. Nu este afișat niciun mesaj al sistemului care să indice această stare.

Dacă la eliberare butonul nu revine și rămâne în poziția de expunere, imagistica cu raze X de expunere continuă până când sistemul finalizează achiziția programată (de exemplu, finalizarea unei scanări rotative) sau până când butonul este eliberat manual (de exemplu, prin tragere, atingere sau apăsare repetată a butonului).

Când imagistica de expunere este folosită împreună cu un injector integrat, injectarea de substanță de contrast continuă până când volumul de substanță de contrast prestabilit este livrat sau până când imagistica de expunere este întreruptă.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Această problemă poate duce la pierderea funcționalității imagistice sau la expunere neintenționată la radiații și posibil la injecții suplimentare cu substanță de contrast.

Pierderea funcționalității imagistice (raze X) ar putea duce la întârzierea terapiei. Întârzierea potențială poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea de deces, în special atunci când sistemul este utilizat cu pacienți supuși unor intervenții complexe și/sau urgente pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol (de exemplu, accident vascular cerebral ischemic acut, ischemie miocardică cu supradenivelare a segmentului ST, sângerări care pot pune viața în pericol).

Expunerea neintenționată la radiații poate contribui la dezvoltarea efectelor radiației limitate/tranzitorii (determinate) în rândul populației cu cel mai mare risc (adică copii și adolescenți, femeii însărcinate și pacienți cu efecte existente ale radiațiilor). Efectele pe termen lung (stocastice) sunt considerate puțin probabile.

Injecția suplimentară cu substanță de contrast poate contribui la o leziune renală acută ușoară sau moderată asociată cu substanța de contrast și indusă de aceasta, necesitând intervenție medicală profesională pentru a preveni o afectare temporară.

Probabilitatea estimată a unor efecte adverse grave asupra sănătății este „improbabilă”. Philips nu a primit nicio raportare de vătămări asociate cu această problemă.

În perioada cuprinsă între ianuarie 2020 și ianuarie 2026, Philips a primit 336 de plângeri potențial legate de această problemă, iar 6 rapoarte privind aparițiile radiațiilor accidentale (ARO, Accidental Radiation Occurrences) au fost trimise către FDA.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Toate sistemele Philips Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 sunt potențial afectate de această problemă.

Anexa A la această scrisoare include utilizarea prevăzută a sistemelor afectate și modul de identificare a acestora.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator, care vizează reducerea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Înainte de a începe o procedură, verificați dacă butonul comutatorului de mână revine ușor la poziția neutră după ce este apăsat. Dacă observați o întârziere la revenire sau o fricțiune anormală când apăsați butonul, evitați să folosiți comutatorul de mână și contactați reprezentantul Philips.
- Dacă problema apare în timpul unei proceduri în desfășurare, încercați să eliberați butonul trăgându-l manual în sus, atingând sau apăsând repetat butonul.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notificare urgentă în materie de siguranță în teren către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren și că ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

5. Acțiunile planificate de Philips IGT Systems pentru remedierea problemei

Philips va înlocui comutatorul de mână cu un comutator de mână cu design nou în toate sistemele afectate. Philips va începe înlocuirea comutatoarelor de mână până în trimestrul 3 al anului 2026. Îndată ce este posibil, reprezentantul Philips local vă va contacta pentru a programa o vizită pentru efectuarea acestei activități la sistemul dvs.

Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Mărjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formular de răspuns pentru Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Este posibil ca butonul comutatorului de mână să nu se elibereze complet, ceea ce poate duce la pierderea funcționalității imagistice sau la expunere neintenționată la radiații și la injecții suplimentare cu substanță de contrast pentru sistemele Allura Xper, Allura CV 20, Allura Centron. Numărul de referință C&R este **2024-IGT-BST-025**.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

Numele
clientului/destinatarului/unității: _____

Stradă: _____

Oraș/Județ/Cod poștal/țară: _____

Acțiunile clienților:

- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Înainte de a începe o procedură, verificați dacă butonul comutatorului de mână revine ușor la poziția neutră după ce este apăsător. Dacă observați o întârziere la revenire sau o fricțiune anormală când apăsați butonul, evitați să folosiți comutatorul de mână și contactați reprezentantul Philips.
- Dacă problema apare în timpul unei proceduri în desfășurare, încercați să eliberați butonul trăgându-l manual în sus, atingând sau apăsând repetat butonul.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de notificare urgentă în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această scrisoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului până când Philips vă corectează sistemul. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notificare urgentă în materie de siguranță în teren către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de notificare urgentă în materie de siguranță în teren și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente în materie de siguranță în teren anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemele Philips Allura Xper, Allura CV20 și Allura Centron.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ / LLL / AAAA):

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. este dovada necesară pentru a monitoriza evoluția acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la: CEE_Quality_CR@philips.com

Anexa A – Sistemele afectate și utilizarea preconizată

Sisteme afectate

Număr model	Nume de produse de sistem
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
722019	Allura Xper FD10/10 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
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Numele produsului sistem și numărul modelului sistemului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului aplicată pe stativul sistemului (a se vedea Figura 2 de mai jos).

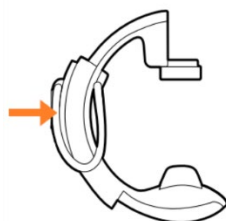


Figura 2 – Etichetă de identificare a sistemului

Destinație de utilizare

Allura Xper este destinat utilizării la pacienți umani, pentru efectuarea de:

- Aplicații de imagistică vasculară, cardiovasculară și neurovasculară, inclusiv proceduri diagnostice, intervenționale și minim invazive. Aceasta include, de exemplu, angiografia periferică, cerebrală, toracică și abdominală, precum și PTA, plasarea stentului, embolizări și tromboliză.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri intervenționale și minim invazive (cum ar fi PTCA, plasarea stentului, aterectomii), implantări ale stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

De asemenea:

- Seria Allura Xper este compatibilă cu sălile de operație hibride.

Seria Allura este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificațiile mesei pentru pacient.

Allura Centron constă într-un sistem monoplan cu o dimensiune a detectorului de 15". Utilizează fluoroscopia cu raze X și imagistica de achiziție pentru proceduri cardiace și periferice:

- Proceduri vasculare de diagnostic și intervenție (angiogramă, angioplastie cu balon, plasarea de stenturi)
- Diagnostice și intervenții cardiace (PCI)
- Implantarea de stimuloare cardiace și defibrilatoare implantabile
- Electrofiziologie (EP) și ablație RF
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie

Allura Centron este destinat pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificațiile mesei pentru pacient.

Allura CV20 este un sistem monoplan cu un stativ cu braț C montat pe podea cu o dimensiune a detectorului de 20". Allura CV20 este destinat medicilor (de exemplu, cardiologi și radiologi), asistați de personalul medical calificat al spitalului (de exemplu, asistente medicale și tehnicieni de laborator), care sunt calificați să efectueze proceduri medicale pe oameni (cu o greutate maximă de 250 kg) cu posibile boli sau leziuni interne pentru:

- Aplicații dedicate de imagistică vasculară și carotidiană, inclusiv proceduri intervenționale și de diagnosticare.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv proceduri intervenționale și de diagnosticare, implantări ale stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.