

Notificare URGENTĂ în materie siguranță în teren

Sistemele Philips Allura

Pierderea potențială a mișcării motorizate

03 septembrie 2025

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 pentru dosarele dvs.

Stimate client,

Philips a identificat o potențială problemă de siguranță care afectează anumite sisteme Philips Allura Xper și Allura CV20 care includ în configurația lor un Geo PC al modelului Woldale (generația Q35). Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

Geo PC al modelului Woldale (generația Q35) care controlează mișcările geometrice ale sistemelor Philips Allura poate să nu funcționeze conform specificațiilor din cauza deteriorării anumitor componente interne (bateria CMOS, unitatea de hard disk și/sau unitatea de alimentare). Dacă apare această deteriorare, mișcările motorizate ale sistemului vor deveni indisponibile și următorul mesaj va fi afișat utilizatorului: „*WARNING: Motorized movement not available*” (AVERTISMENT: Mișcarea motorizată nu este disponibilă). Sunt disponibile mișcări manuale ale stativului (longitudinale, transversale și rotative pentru sistemele montate pe tavan și rotative pentru sistemele montate pe podea) și mișcări longitudinale ale mesei. Funcționalitatea de imagistică (raze X) rămâne disponibilă. Problema poate fi intermitentă și poate fi rezolvată prin repornirea la rece a sistemului. Cu toate acestea, este posibil ca o repornire la rece a sistemului să nu rezolve întotdeauna problema. O repornire la cald a sistemului nu va rezolva problema.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Pierderea mișcărilor motorizate în timpul utilizării clinice poate contribui la o întârziere a terapiei pentru pacienți. Întârzierea potențială a terapiei poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea de deces, în special atunci când sistemul este utilizat la 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, sângerare care poate pune viața în pericol).

Din ianuarie 2021 până în iunie 2025, Philips a primit 376 de reclamații legate de această problemă. Niciuna dintre aceste plângeri nu a raportat vătămări ale pacienților.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sistemele Philips Allura Xper și Allura CV20 care includ în configurația lor un Geo PC al modelului Woldale (generația Q35) sunt afectate de această problemă.

Anexa A la prezenta scrisoare conține un tabel cu codurile și denumirile comerciale ale sistemelor, împreună cu destinația de utilizare a sistemelor afectate.

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

- Distribuiți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai jos.
- Efectuați o repornire la rece a sistemului în fiecare zi înainte de a începe prima procedură, după cum urmează:
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power Off” (Oprire).
 - Eliberați butonul când indicatorul luminos începe să lumineze intermitent.
 - Când indicatorul luminos nu mai luminează intermitent, așteptați 10 secunde.
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power On” (Pornire).

NOTĂ: Nu operați niciuna dintre comenzi în timpul pornirii sistemului, deoarece aceasta poate împiedica procesul de pornire.

În cazul în care apare mesajul „WARNING: motorized movement not available” (AVERTISMENT: mișcarea motorizată nu este disponibilă), efectuați o repornire la rece a sistemului urmând instrucțiunile de mai sus. O repornire la rece poate rezolva temporar problema, dar poate dura până la 6 minute de la inițiere până când sistemul este din nou complet funcțional.

După terminarea procedurii, nu utilizați sistemul și contactați imediat reprezentantul dvs. Philips local.

- În cazul în care mișcările motorizate nu sunt disponibile, stativul poate fi repositionat manual folosind mânerul și comenzile de frână situate pe ambele părți ale stativului. Pentru sistemele montate pe tavan, sunt disponibile mișcări manuale longitudinale (1), transversale (2) și rotative (3) ale stativului. Notă: Mișcarea transversală a stativului (2) este disponibilă numai pentru sistemele montate pe tavan cu opțiunea FlexMove. Pentru sistemele montate pe podea, sunt disponibile numai mișcări rotative (3) ale stativului. Poziția longitudinală a mesei (4) poate fi reglată manual, atunci când masa nu este înclinată.

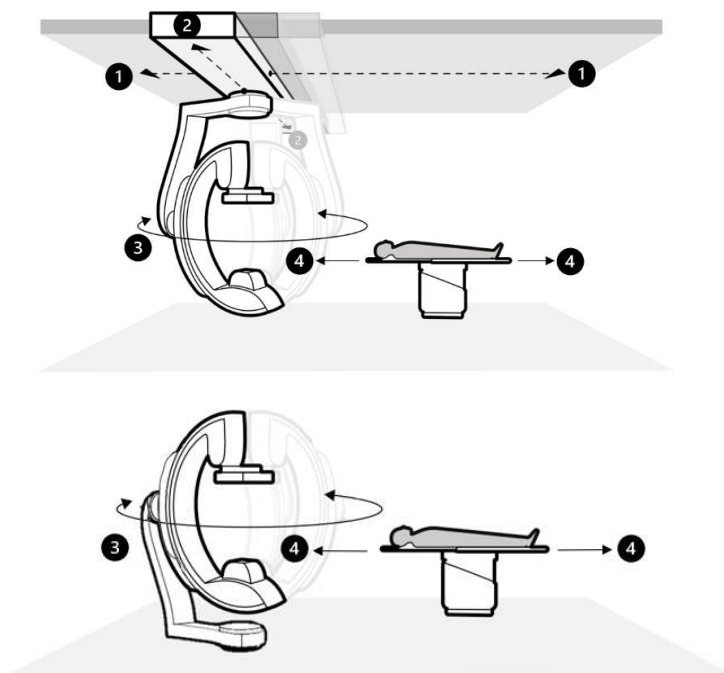


Figura 1 – Mișcări manuale ale sistemului montat pe tavan (sus) și ale sistemului montat pe podea (jos)

Pentru sistemele conectate în baza unui acord de monitorizare la distanță, până la punerea în aplicare a corecției (consultați Secțiunea 5), Philips va evalua de la distanță fișierele jurnal ale Geo PC pentru această problemă. Dacă se detectează o pornire întârziată a Geo PC prin monitorizarea la distanță, Philips vă va contacta pentru a programa o vizită de înlocuire a Geo PC.

NOTĂ: Indiferent de această evaluare la distanță, Philips nu poate garanta că problemele Geo PC pot fi prevenite și/sau semnalate (în timp util).

- În cazul în care sistemul dvs. nu este conectat în baza unui contract de monitorizare la distanță cu Philips, înscrieți-vă pentru monitorizare gratuită de la distanță contactând reprezentantul dvs. Philips local.¹
- 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, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

5. Acțiunile planificate de Philips Image Guided Therapy Systems pentru remedierea problemei

Philips va înlocui Geo PC în toate sistemele afectate.

Philips se așteaptă să înceapă înlocuirea unităților Geo PC până în septembrie 2025. Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru a confirma dacă sistemul dumneavoastră are un model Wolfdale (generația Q35) Geo PC și pentru a planifica înlocuirea Geo PC odată ce este disponibil.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos

Head of Quality – IGT Systems

¹ Sub rezerva fezabilității tehnice, legilor aplicabile și acordului clientului cu termenii și condițiile aplicabile.

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

Referință: Pierderea potențială a mișcărilor motorizate cu sistemele Philips Allura. Număr de referință Philips C&R 2024-IGT-BST-024.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular 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, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai jos.
- Efectuați o repornire la rece a sistemului în fiecare zi înainte de a începe prima procedură, după cum urmează:
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power Off” (Oprire).
 - Eliberați butonul când indicatorul luminos începe să lumineze intermitent.
 - Când indicatorul luminos nu mai luminează intermitent, așteptați 10 secunde.
 - Pe modulul de revizuire, apăsați și mențineți apăsat „Power On” (Pornire).

NOTĂ: Nu operați niciuna dintre comenzi în timpul pornirii sistemului, deoarece aceasta poate împiedica procesul de pornire.

- În cazul în care apare mesajul „WARNING: motorized movement not available” (AVERTISMENT: mișcarea motorizată nu este disponibilă), efectuați o repornire la rece a sistemului urmând instrucțiunile de mai sus. O repornire la rece poate rezolva temporar problema, dar poate dura până la 6 minute de la inițiere până când sistemul este din nou complet funcțional.

După terminarea procedurii, nu utilizați sistemul și contactați imediat reprezentantul dvs. Philips local.

- În cazul în care mișcările motorizate nu sunt disponibile, stativul poate fi repositionat manual folosind mânerul și comenzile de frână situate pe ambele părți ale stativului. Pentru sistemele montate pe tavan, sunt disponibile mișcări manuale longitudinale, transversale și rotative ale stativului. Notă: Mișcarea transversală a stativului este disponibilă numai pentru sistemele montate pe tavan cu opțiunea FlexMove. Pentru sistemele montate pe podea, sunt disponibile numai mișcări rotative ale stativului. Poziția longitudinală a mesei poate fi reglată manual, atunci când masa nu este înclinată.

Pentru sistemele conectate în baza unui acord de monitorizare la distanță, până la punerea în aplicare a corecției (consultați Secțiunea 5), Philips va evalua de la distanță fișierele jurnal ale Geo PC pentru această problemă. Dacă se detectează o pornire întârziată a Geo PC prin monitorizarea la distanță, Philips vă va contacta pentru a programa o vizită de înlocuire a Geo PC.

NOTĂ: Indiferent de această evaluare la distanță, Philips nu poate garanta că problemele Geo PC pot fi prevenite și/sau semnalate (în timp util).

- În cazul în care sistemul dvs. nu este conectat în baza unui contract de monitorizare la distanță cu Philips, înscrieți-vă pentru monitorizare gratuită de la distanță contactând reprezentantul dvs. 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, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

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 afectate.

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 adresa: CEE_Quality_CR@philips.com

Anexa A - Sisteme afectate

Cod produs	Descrierea produsului
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
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

Codul de produs și descrierea produsului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe stativul sistemului (Figura 2).

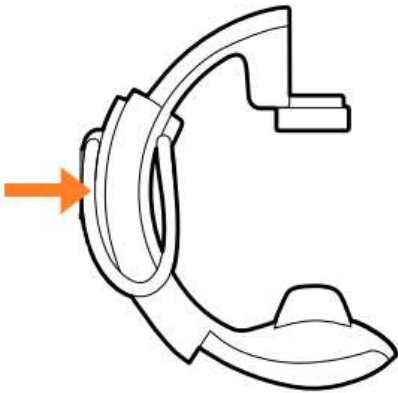


Figura 2 - Etichetă de identificare a sistemului

Destinație de utilizare

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

- Aplicații de imagistică vasculară, cardiovasculară și neurovasculară, inclusiv proceduri de diagnosticare, intervenționale și minim invazive. Aceasta include 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 tabelului pacientului.

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 personal medical instruit (de exemplu, asistenți medicali și tehnicieni de laborator), care sunt calificați să efectueze proceduri medicale pe oameni (cu o greutate corporală maximă de 250 kg) cu boli sau leziuni interne probabile 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.