

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Sistemele Philips Azurion și Allura

Posibila pierdere a funcționalității de imagistică (Allura/Azurion), pierderea mișcării motorizate (Allura) sau pierderea datelor (Allura) din cauza unităților de hard disk neautorizate

17-iunie-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 potențială problemă de siguranță legată de unitățile de hard disk (HDD) utilizate în cadrul anumitor sisteme Philips Azurion și Allura. În unele cazuri, HDD-urile care nu sunt aliniat cu specificațiile specificate de producătorul legal pot fi instalate în timpul activităților de service. Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

Philips a identificat prin intermediul plângerilor de la clienți că, în timpul anumitor acțiuni de reparație sau service, HDD-uri cu caracteristici de performanță diferite față de cele specificate de producătorul legal ar fi putut fi instalate. Aceste HDD-uri pot prezenta o fiabilitate redusă în timp, ceea ce poate duce la pierderea funcționalității de imagistică. În plus, în sistemele Allura, acest lucru poate duce la pierderea mișcării motorizate sau la pierderea datelor.

În plus, Philips a identificat că în unele sisteme Allura, HDD-urile conforme cu specificațiile, dar de tipuri diferite, au fost folosite într-un singur sistem, în timp ce specificațiile necesită tipuri identice de HDD-uri. Deși aceste sisteme nu sunt în concordanță cu configurația lansată, Philips confirmă că acest lucru nu implică niciun impact vizibil asupra performanței sau riscuri de siguranță.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Această problemă poate duce sau contribui la complicații procedurale și/sau la întârzierea terapiei, având în final consecințe grave negative pentru sănătate. Pacienții care urmează intervenții complexe sau urgente pot fi cei mai afectați, deoarece întârzierile sau întreruperile pot afecta fluxul de lucru clinic și luarea deciziilor.

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

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Anumite numere de serie din seriile Philips Azurion și Allura 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.

Philips va notifica clienții ale căror sisteme sunt afectate.

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

- Distribuți 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.
- 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, rămân disponibile mișcări manuale longitudinale (1), transversale (2) și rotative (3) ale stativului. Notă: Mișcările transversale ale stativului (2) sunt disponibile numai pentru sistemele montate pe tavan cu opțiunea FlexMove. Pentru sistemele montate pe podea, rămân disponibile numai mișcări rotative (3) ale stativului. Poziția longitudinală a mesei (4) poate fi reglată manual, atunci când masa nu este înclinată (vedeți Figura 1 de mai jos).

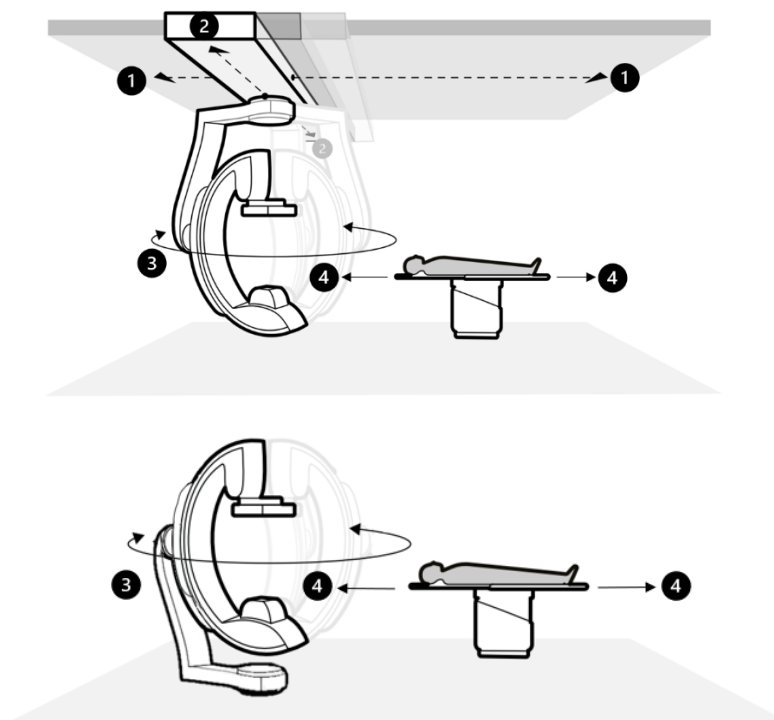


Figura 1 – Mișcări manuale ale sistemului montat pe tavan (sus) și ale sistemului montat pe podea (jos)

- 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.
- 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 inspecta toate sistemele afectate și va înlocui HDD-urile care nu respectă specificațiile, precum și configurațiile corecte acolo unde se folosesc tipuri diferite de HDD-uri într-un singur sistem. Philips preconizează că va începe implementarea corecției în luna septembrie 2026. Un reprezentant local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită a unui inginer de service pe teren în vederea desfășurării acestor activități.

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 de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips la service.medical@philips.com ; tel: **+40 212032000**.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

Maarten Vos
Head of Quality – IGT Systems

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

Referință: 2025-IGT-BST-018: Posibila pierdere a funcționalității de imagistică (Allura/Azurion), pierderea mișcării motorizate (Allura) sau pierderea datelor (Allura) din cauza unităților de hard disk neautorizate.

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 informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai jos.
- În cazul în care mișcările motorizate nu sunt disponibile, stativul poate fi re poziționat manual folosind mânerul și comenzile de frână situate pe ambele părți ale stativului. Pentru sistemele montate pe tavan, rămân disponibile mișcări manuale longitudinale (1), transversale (2) și rotative (3) ale stativului. Notă: Mișcările transversale ale stativului (2) sunt disponibile numai pentru sistemele montate pe tavan cu opțiunea FlexMove. Pentru sistemele montate pe podea, rămân disponibile numai mișcări rotative (3) ale stativului. Poziția longitudinală a mesei (4) poate fi reglată manual, atunci când masa nu este înclinată (vedeți Figura 1 de mai jos).

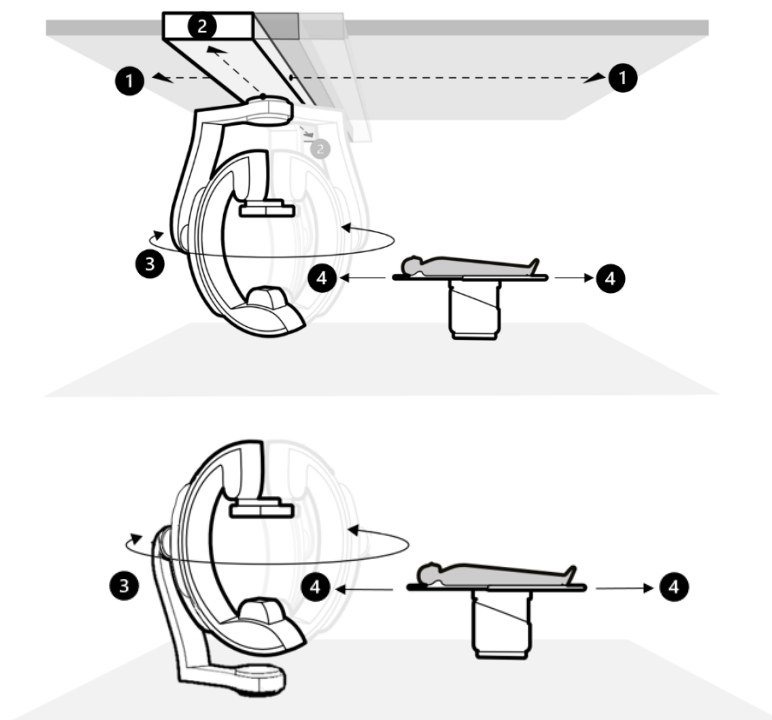


Figura 1 – Mișcări manuale ale sistemului montat pe tavan (sus) și ale sistemului montat pe podea (jos)

- 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.
- 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 Azurion și/sau 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 trimiteți prin email acest formular completat la Philips la **CEE_Quality_CR@philips.com**.

Anexa A – Sistemele afectate și utilizarea preconizată

Codul sistemului	Denumire comercială
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

Codul sistemului și denumirea comercială pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe stativul sistemului (vedeți Figura 2).

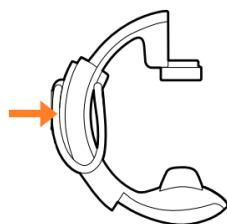


Figura 2 - Etichetă de identificare a sistemului

Destinație de utilizare

Seria Azurion (în limitele mesei folosite în sala de operații) este destinată utilizării pentru a efectua:

- Ghidarea imaginii în procedurile de diagnostic, intervenție și chirurgie minim invazivă pentru următoarele domenii de aplicare clinică: proceduri vasculare, non-vasculare, cardiovasculare și neurologice.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive.

De asemenea:

- Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operație hibridă.
- Seria Azurion conține o serie de caracteristici pentru a sprijini un flux de lucru procedural flexibil și centrat pe pacient.

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

Echipamentele din **seria Allura Xper** sunt destinate 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.
- Sistemele Allura Xper FD 10 sunt compatibile cu sistemele de navigare magnetice specificate.

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

Sistemul **Allura Centron** (în limitele mesei folosite în sala de operații) este destinat utilizării pentru a efectua:

- 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.