

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE

Azurion 7M20 cu stativ FlexArm

Este posibil ca mișcarea motorizată în direcție longitudinală să nu funcționeze așa cum a fost intenționat

01 octombrie 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,

Companiei Philips i s-a adus la cunoștință o posibilă problemă de siguranță asociată sistemelor Philips Azurion 7M20 cu un stativ FlexArm (Figura 1), care ar putea prezenta un risc pentru pacienți. Această scrisoare de notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

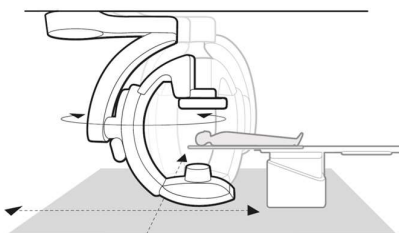


Figura 1: Stativul FlexArm este un stativ monoplan, montat pe plafon, cu un detector de 20 inch

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat faptul că mișcarea motorizată în direcție longitudinală a stativului FlexArm poate fi inconsecventă (nu lină) și, în final, poate deveni indisponibilă. Această problemă se datorează scurgerii de lubrifianț de la rulmenți și/sau uleiului anticoroziv aplicat la rulmenți, din cauza căruia lubrifierea de la nivelul șinei de plafon poate fi excesivă, reducând frecarea dintre șine și roata de fricțiune (consultați Figura 2).



Figura 2. Prezentare generală a elementelor stativului FlexArm și identificarea problemei

Când se observă această problemă, sistemul va afișa mesaje de mai jos pe (a) modulul tactil (TSM, Touchscreen Module) și (b) pe FlexVision și/sau FlexSpot.

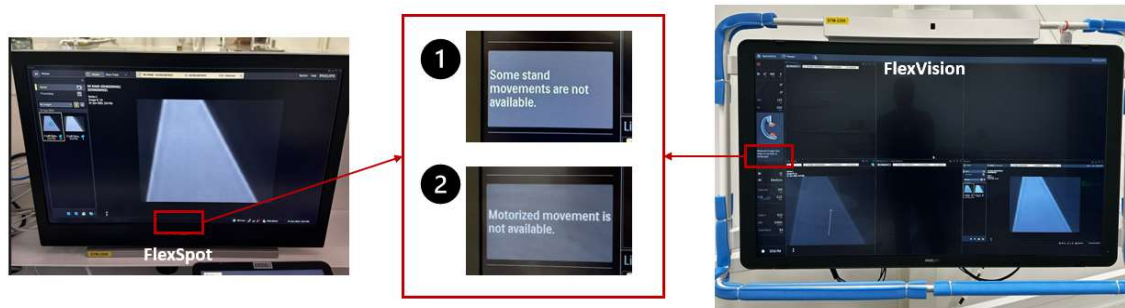
a) Pe modulul tactil (TSM) - Mesajul afișat:

„Unele mișcări ale stativului nu sunt disponibile.”



b) Pe monitoarele FlexSpot și FlexVision - Mesajele afișate:

1. **„Unele mișcări ale stativului nu sunt disponibile.”** - urmat imediat de mesajul
2. **„Mișcarea motorizată nu este disponibilă.”**



Notă: Mișcările manuale în direcție longitudinală vor rămâne constant disponibile la nivelul mânerelor și al comenzilor de frânare pe ambele laturi ale stativului FlexArm (Figura 3).



Figura 3: Mâner cu comenzi de frânare pe ambele laturi ale stativului FlexArm

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă mișcările motorizate în direcție longitudinală ale stativului FlexArm sunt inconsecvente sau nu sunt disponibile, acest lucru poate duce la o posibilă întârziere sau terminare a procedurii.

Posibila întârziere și/sau terminare a procedurii poate duce la rezultate adverse grave pentru sănătate.

Până în prezent, Philips nu a primit raportări de evenimente adverse cauzate de această problemă.

Pe baza datelor colectate, conținute în reclamații, și a numărului de proceduri per dispozitiv, Philips estimează că 0,0018% dintre acestea pot avea această problemă în timpul unei proceduri.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sunt afectate următoarele sisteme:

Numele produsului-sistemului	Număr model
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 M20	722234

Numele produsului și numărul modelului sistemului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului de pe stativul FlexArm (Figura 4).

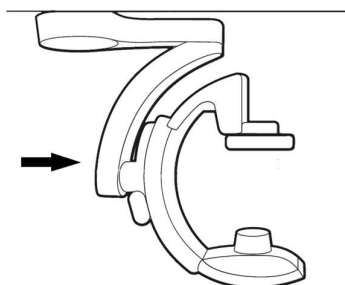


Figura 4: Locul de aplicare a etichetei de identificare a sistemului

Destinație de utilizare

Seria Azurion 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.

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

Stativul FlexArm permite efectuarea următoarelor acțiuni:

- Achiziționarea de imagini cu detectorul orientat în direcția preferată din punct de vedere clinic, independent de poziția stativului sau a obiectelor anatomice. Acest lucru este cunoscut drept rotirea fasciculului imaginii.
- Mișcarea stativului FlexArm în direcție longitudinală și transversală, ceea ce permite imagistică descentrată fără a mișca masa cu pacientul (de exemplu, pentru acces radial).
- Amplasarea stativului FlexArm într-o poziție de standby și mișcarea acestuia în poziția de lucru, când este necesar, în timpul procedurii, fără a interfera cu personalul sau cu echipamentul terț, precum cel de anestezie.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți

- a. Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- b. Dacă observați mișcare inconsecventă (nu lină) sau lipsa mișcării motorizate în direcție longitudinală a stativului FlexArm și primiți (sau ați primit) mesajele de eroare descrise în Secțiunea 1 din această scrisoare de notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să raportați această problemă către Philips.
- c. Dacă mișcarea motorizată în direcție longitudinală a FlexArm se oprește în timpul unei proceduri, poziționați manual brațul C utilizând mânerul și comenzile de frânare de pe ambele laterale ale stativului FlexArm sau repositionați masa în poziție longitudinală dacă distanța disponibilă este suficientă pentru acest lucru. **NOTĂ: Poziționarea manuală a stativului brațului C va necesita prezența personalului în zona nesterilă.**
- d. Ca parte din ciclul de întreținere preventivă, Philips va curăța șinele, roata de fricțiune și rulmenții conform indicațiilor din Actualizarea întreținerii preventive, prezentă în Anexa A.
 - Păstrați o copie a acestei actualizări a manualului de întreținere preventivă împreună cu manualul actual.
 - Dacă nu apelați la Philips pentru a efectua întreținerea preventivă a sistemului dumneavoastră, furnizați o copie a actualizării manualului de întreținere preventivă furnizorului dumneavoastră de servicii calificat și autorizat.
- e. ***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 pentru această problemă. Dacă Philips stabilește prin monitorizare de la distanță că sistemul dvs. este afectat, Philips vă va contacta pentru a programa o vizită în vederea rezolvării problemei.***

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

- ***În cazul în care nu sunteți deja client Philips pentru monitorizare de la distanță, înscrieți-vă pentru monitorizare gratuită de la distanță¹, contactând reprezentantul dvs. Philips local.***
- f. Distribuiți această scrisoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai sus. Păstrați această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.
 - g. Completați și trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în 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.

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

Philips lucrează la o soluție pentru a rezolva această problemă. Philips va contacta toți clienții afectați odată ce această soluție este disponibilă (referință FCO72200585). La data prezentei Notificări urgente în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE, Philips estimează că soluția va fi disponibilă cel târziu în T1 2027.

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

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 de asistență cu privire la aceste probleme, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Head of Quality – IGT Systems

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

Referință: 2024-IGT-BST-003: Este posibil ca Azurion 7M20 cu FlexArm cu mișcare motorizată în direcție longitudinală să nu funcționeze cum trebuie

Instrucțiuni: Completați și trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă și număr:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- a. Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- b. Dacă observați mișcare inconsecventă (nu lină) sau lipsa mișcării motorizate în direcție longitudinală a stativului FlexArm și primiți (sau ați primit) mesajele de eroare descrise în Secțiunea 1 din această scrisoare de notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să raportați această problemă către Philips.
- c. Dacă mișcarea motorizată în direcție longitudinală a FlexArm se oprește în timpul unei proceduri, poziționați manual brațul C utilizând mânerul și comenzile de frânare de pe ambele laterale ale stativului FlexArm sau repositionați masa în poziție longitudinală dacă distanța disponibilă este suficientă pentru acest lucru. **NOTĂ: Poziționarea manuală a stativului brațului C va necesita prezența personalului în zona nesterilă.**
- d. Ca parte din ciclul de întreținere preventivă, Philips va curăța șinele, roata de fricțiune și rulmenții conform indicațiilor din Actualizarea întreținerii preventive, prezentă în Anexa A.
 - Păstrați o copie a acestei actualizări a manualului de întreținere preventivă împreună cu manualul actual.
 - Dacă nu apelați la Philips pentru a efectua întreținerea preventivă a sistemului dumneavoastră, furnizați o copie a actualizării manualului de întreținere preventivă furnizorului dumneavoastră de servicii calificat și autorizat.
- e. **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 pentru această problemă. Dacă Philips stabilește prin monitorizare de la distanță că sistemul dvs. este afectat, Philips vă va contacta pentru a programa o vizită în vederea rezolvării problemei.**

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

- **În cazul în care nu sunteți deja client Philips pentru monitorizare de la distanță, înscrieți-vă pentru monitorizare gratuită de la distanță², contactând reprezentantul dvs. Philips local.**

² Sub rezerva fezabilității tehnice, legilor aplicabile și acordului clientului cu termenii și condițiile aplicabile.

- f. Distribuiți această scrisoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai sus. Păstrați această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.
- g. Completați și trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în 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.

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează Azurion cu opțiunea de stativ FlexArm.

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 - ACTUALIZARE.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: [CEE Quality CR@philips.com](mailto:CEE_Quality_CR@philips.com)

ANEXA A: - Actualizarea manualului de întreținere preventivă

4.7.1 Curățați și examinați șinele de plafon.

1. Curățați linia șinelor de plafon.

- Liniile murdare cauzează mișcări eronate.

2. Examinați șinele de plafon pentru a verifica dacă prezintă urme de uzură.

- Un grad ridicat de uzură poate însemna că rulmenții transportorului de plafon al stativului sunt strânși excesiv și trebuie ajustați.

3. Examinați suprafața de rulare a rulmenților transportorului de plafon pentru a verifica dacă prezintă denivelări.

- Dacă observați denivelări, utilizați șmirghel adecvat pentru a nivela suprafața de rulare.

4. Dacă o bandă de frânare longitudinală este prezentă:

- Examinați fixarea benzii de frânare longitudinală.
- Curățați banda de frânare utilizând alcool.

5. Dacă FlexArm este prezent, curățați șinele, roata de fricțiune și rulmenții longitudinali (16x).

- Uleiul sau lubrifianul pot cauza probleme ale mișcării în direcție longitudinală la nivelul FlexArm.

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE

Azurion 7M20 cu stativ FlexArm

Este posibil ca mișcarea motorizată în direcție longitudinală să nu funcționeze așa cum a fost intenționat

Referință Philips: 2024-IGT-BST-003

01 octombrie 2025

Stimate client,

Această scrisoare oferă o actualizare a notificării urgente în materie de siguranță în teren a Philips emisă pe 6 august 2024, cu privire la o potențială problemă cu mișcarea motorizată în direcție longitudinală a sistemelor Azurion FlexArm.

În această notificare urgentă în materie de siguranță în teren, Philips a comunicat că lucrează la o soluție de proiectare (și anume, rulmenți longitudinali reproiectați), care se aștepta să fie gata până în T3 2025. Între timp, Philips a stabilit că soluția de proiectare menționată mai sus nu rezolvă în mod eficient problema și că sunt necesare investigații suplimentare pentru a găsi o soluție de proiectare adecvată. Începând de astăzi, Philips anticipează că această soluție este gata în primul trimestru al anului 2027.

Până când noua soluție de proiectare va fi disponibilă și implementată în sistemele afectate, Philips va începe să evalueze de la distanță fișierele jurnal pentru această problemă. Pentru sistemele afectate care nu sunt conectate în cadrul unui acord de monitorizare de la distanță cu Philips, Philips oferă clienților posibilitatea de a se înscrie pentru monitorizarea gratuită de la distanță a acestei probleme.

Atașat la această scrisoare transmitem o Notificare urgentă în materie de siguranță în teren – ACTUALIZARE, în care actualizările și detaliile suplimentare despre cum să solicitați monitorizarea de la distanță sunt evidențiate cu **text în format aldin și cursiv**. Actualizările includ, de asemenea, informații suplimentare care trebuie luate în considerare în cazul în care brațul C este deplasat manual.

Înlocuiți versiunea din august 2024 a Notificării URGENTE în materie de siguranță în teren cu Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE atașată. Urmați instrucțiunile incluse în secțiunea 4 a acestei scrisori și completați și returnați formularul de răspuns al Notificării urgente în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea Notificării urgente în materie de siguranță în teren - ACTUALIZARE.

Philips dorește să-și exprime regretul sincer pentru eventualele neplăceri cauzate și vă mulțumește pentru încrederea și înțelegerea dvs.

Cu stimă,

Head of Quality – IGT Systems