

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Sistemele Allura Xper și Allura CV20 de la Philips
Posibilă pierdere a funcționalității de imagistică și/sau evenimente termice

15 decembrie 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 în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o potențială problemă de siguranță la anumite sisteme Allura Xper și Allura CV20 de la Philips, care au o unitate de răcire Laird instalată, ceea ce poate duce la pierderea funcționalității de imagistică și/sau la evenimente termice. Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Anumite sisteme Allura Xper și Allura CV20 de la Philips folosesc o unitate de răcire Laird pentru a controla temperatura detectorului plat. Această unitate de răcire este montată într-un dulap de sistem din camera tehnică.

Philips a constatat că este posibil ca un număr limitat de sisteme Allura Xper și Allura CV20 să nu aibă o tavă de scurgere sub unitatea de răcire. Această componentă este destinată prevenirii posibilei intrări în contact a lichidului de răcire care se scurge cu componentele electrice. Dacă aceasta nu este montată, există riscul ca lichidul de răcire să intre în contact cu componentele electrice. Acest lucru poate duce la scurtcircuitare, ceea ce poate să declanșeze siguranțele fuzibile ale sistemului și să determine oprirea sistemului. Scurtcircuitarea poate genera temperaturi ridicate la nivelul materialelor izolatoare, ceea ce poate duce la formarea de fum. În cazuri grave, deteriorarea izolației poate produce scântei și, în combinație cu lichidul de răcire inflamabil și temperaturile ridicate, poate duce la incendii.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă lichidul de răcire intră în contact cu componentele electrice și scurtcircuitarea determină oprirea sistemului, există un risc potențial de întârziere sau întrerupere a procedurii. Întârzierea potențială a tratării și/sau încetarea procedurii poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea de deces, în special atunci când sistemul este utilizat cu pacienți în stare critică, mai ales cu cei 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)

Dacă lichidul de răcire intră în contact cu componentele electrice și scurtcircuitarea determină formarea de fum și/sau apariția unui incendiu, există un risc potențial de rănire prin ardere și inhalare. Aceste situații potențiale de rănire pot avea consecințe grave negative asupra sănătății, inclusiv posibilitatea decesului, în special la pacienții supuși unor intervenții chirurgicale (care se află sub anestezie sau sunt imobilizați), sugari și persoane care suferă de astm, boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau alte boli respiratorii. În caz de evacuare, există un risc potențial de întârziere sau întrerupere a procedurii în cazul pacienților tratați în săli adiacente.

Din iunie 2022 până în noiembrie 2025, Philips a primit 117 de reclamații legate de această problemă. Până la această dată, Philips nu a primit niciun raport despre vătămare în legătură cu această problemă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Un număr limitat de sisteme Allura Xper și Allura CV20 de la Philips, care au o unitate de răcire cu detector plat Laird, sunt potențial afectate.

Anexa A la această notă prezintă informații despre sistemele care conțin unitatea afectată și despre utilizarea preconizată a acestora.

Philips trimite această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor clienților care dețin sisteme potențial afectate.

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

- a. Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IFU).
- b. Distribuți această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă. Păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips analizează și, după caz, corectează sistemul dvs.
- c. Stabiliți un protocol de urgență înainte de toate procedurile de diagnosticare, intervenționale și minim invazive aplicabile, pentru a gestiona situația în cazul în care în timpul unei proceduri vă confrunțați cu o problemă.
- d. În cazul în care constatați un miros de arsură, fum sau foc provenind de la dulapul R din camera tehnică, deconectați imediat sursa de alimentare principală a sistemului. Nu operați sau nu mai operați sistemul. Urmați procedurile de urgență ale instituției în care vă aflați.
- e. 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.
- f. 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.
- g. Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

5. Acțiuni planificate de Philips IGT Systems pentru a corecta problema

Philips va inspecta sistemele afectate pentru a confirma că tava de scurgere este instalată și va verifica dacă există scurgeri.

Reprezentantul Philips local vă va contacta pentru a programa o vizită a unui inginer de service pe teren în vederea desfășurării acestei activități. Philips se așteaptă ca această activitate să înceapă în februarie 2026.

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 această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos
Head of Quality — IGT Systems

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

Referința C&R 2025-IGT-BST-007: Sistemele Allura Xper și Allura CV20 de la Philips; posibilă pierdere a funcționalității de imagistică și/sau evenimente termice

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:

- Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IFU).
- Distribuiți această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă. Păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips analizează și, după caz, corectează sistemul dvs.
- Stabiliți un protocol de urgență înainte de toate procedurile de diagnosticare, intervenționale și minim invazive aplicabile, pentru a gestiona situația în cazul în care în timpul unei proceduri vă confrunțați cu o problemă.
- În cazul în care constatați un miros de arsură, fum sau foc provenind de la dulapul R din camera tehnică, deconectați imediat sursa de alimentare principală a sistemului. Nu operați sau nu mai operați sistemul. Urmați procedurile de urgență ale instituției în care vă aflați.
- 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.
- 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.
- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

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 sistemul (sistemele) afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

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

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

Anexa A – Sistemele afectate și utilizarea preconizată

Sisteme afectate.

Următoarele sisteme care sunt prevăzute cu o unitate de răcire cu detector plat Laird sunt potențial afectate:

Număr model	Denumirea sistemului
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
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722038	Allura Xper FD20/20

Numărul modelului și numele sistemului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe suportul sistemului, așa cum se arată în Figura 1.

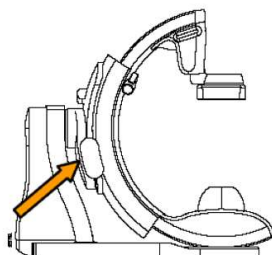


Figura 1: Etichetă de identificare a sistemului

Domeniu de utilizare.

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, embolizare și tromboliză.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri intervenționale și minim invazive (cum ar fi PTCA, plasarea stentului, aterectomie), 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 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.