

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sisteme Philips Allura și Azurion
Riscul ca pacientul să cadă de pe masă, asociat utilizării saltelei

01-mai-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 legată de utilizarea saltelei pe sistemele Philips Allura și Azurion. Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță pe teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemă și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat unele situații care pot duce la situația în care pacientul cade de pe masă din cauza saltelei folosite pe masa pentru pacient prevăzută pentru sistemele Philips Allura și Azurion.

- **Salteaua alunecă de pe masă:** în timp ce pacientul este transferat de pe masa pentru pacient pe un cărucior/o targă/pat de spital și invers, salteaua ar putea să se miște și să alunece, putând duce la situația în care pacientul cade de pe masă.
- **Poziționarea incorectă a saltelei neurologice pe masă:** dacă salteaua neurologică este poziționată în partea de sus a mesei, aceasta va acoperi capul mesei neurologice, lăsând această zonă nesuținută. Pacientul ar putea să cadă dacă, în timpul poziționării/asigurării confortului, acesta își pune mâna în partea laterală a capului, unde salteaua nu este susținută de blatul mesei (vezi figura 1).
- **Utilizarea incorectă a saltelei pe masă:** dacă salteaua cardiacă (lungă) este folosită pe o masă neurologică, aceasta va acoperi capul mesei neurologice, lăsând salteaua nesuținută în această zonă. Pacientul ar putea să cadă dacă, în timpul poziționării/asigurării confortului, acesta își pune mâna în partea laterală a capului, unde salteaua nu este susținută de blatul mesei (vezi figura 2).

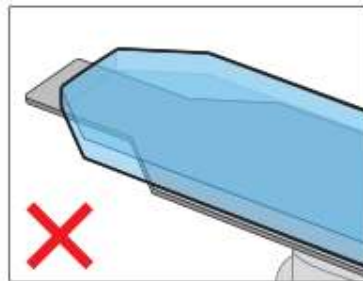


Figura 1 – Poziționarea incorectă a saltelei neurologice

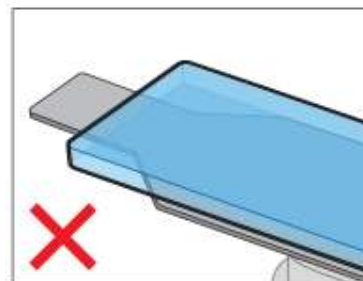


Figura 2 – Utilizarea incorectă a saltelei

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Deplasarea saltelei în timpul transferului pacientului și/sau poziționarea incorectă ori utilizarea incorectă a saltelei ar putea duce la situația în care un pacient cade, ceea ce poate provoca rănirea acestuia (de ex. hematom/vânătași, zgârieturi, lezarea pielii, rigiditate, contuzii, hemoragie intracraniană, răni extinse/complexe), putând provoca decesul. Personalul de asistență medicală ar putea fi vătămat atunci când încearcă să prevină sau să atenueze efectul căderii unui pacient.

Din ianuarie 2020 până în martie 2025, Philips a primit 24 de plângeri cu privire la această problemă. Opt (8) plângeri au raportat situații de rănire, din care trei (3) au fost situații de rănire gravă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sunt afectate toate sistemele Philips Allura și Azurion, folosite împreună o saltea Philips.

Anexa A furnizează informații privind sistemele Philips Allura și Azurion și utilizarea preconizată a acestora.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client / utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuți această Notificare URGENTĂ în materie de siguranță pe teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă.
- Urmați instrucțiunile din secțiunea „2 Poziționarea pacientului pe masă” și secțiunea „4 Salteaua” din anexa la Instrucțiunile de utilizare „Masa pentru pacient” furnizată împreună cu sistemul dvs. Pentru comoditate, vă furnizăm o copie a acestei anexe împreună cu această scrisoare. Această anexă include informații privind transferarea pacientului, precum și despre utilizarea și poziționarea corectă a saltelei.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, trimiteți o copie a acestei Notificări URGENTE în materie de siguranță pe teren organizației respective și informații compania Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului dvs. local Philips.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea Notificării URGENTE în materie de siguranță pe teren și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

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

Philips informează clienții cu privire la această problemă prin această Notificare URGENTĂ în materie de siguranță pe teren.

Philips este în curs de dezvoltare a unei soluții de proiectare prin care să se prevină alunecarea saltelei în timpul transferării pacientului. Philips vă va contacta pentru a programa o vizită în vederea instalării acestei soluții în sistemul dvs.

La data prezentei Notificări URGENTE în materie de siguranță pe teren, Philips estimează că această soluție va fi disponibilă cel târziu în mai 2026.

Această Notificare URGENTĂ în materie de siguranță pe teren 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 inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos,
Head of Quality - IGT Systems

Formular de răspuns pentru Nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

11-decembrie-2025

Referință: 2023-IGT-BST-015: riscul ca pacienții să cadă de pe masă, asociat utilizării saltelei

Instrucțiuni: vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de notificare urgentă în materie de siguranță pe teren, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Numele

clientului/destinatarului/unității: _____

Stradă: _____

Oraș/Județ/Cod poștal/țară: _____

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această Notificare urgentă în materie de siguranță pe teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă.
- Urmați instrucțiunile din secțiunea „2 Poziționarea pacientului pe masă” și secțiunea „4 Salteaua” din anexa la Instrucțiunile de utilizare „Masa pentru pacient” furnizată împreună cu sistemul dvs. Pentru comoditate, vă furnizăm o copie a acestei anexe împreună cu această scrisoare. Această anexă include informații privind transferarea pacientului, precum și despre utilizarea și poziționarea corectă a saltelei.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, trimiteți o copie a acestei Notificări urgente în materie de siguranță pe teren organizației respective și informați compania Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului dvs. local Philips.
- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea de avis însoțitor urgent în materie de siguranță pe teren și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul (sistemele) afectat(e).

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 pe teren.

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

Vă rugăm să menționați codul de referință 2023-IGT-BST-015-Group 3 în subiectul e-mailului.

Anexa A

Informații privind sistemele Allura și Azurion

Denumire comercială	Codul sistemului
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
Allura Xper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
Allura Xper FD20	722006
	722012
	722028
Allura Xper FD20 Biplane	722008
	722013
Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722020
	722025
Allura Xper FD20 OR Table	722023
	722035
Allura Xper FD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
Allura Xper FD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282
Cardiovascular-Allura Centron	722400

Destinație de utilizare

Echipamentele din **seria Allura Xper FD** 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, aterectomie), implantări ale stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

În plus:

- Seria Allura Xper FD 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.

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.

În plus:

- 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 tabelului pacientului.