

Actualizarea NOTEI 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

15-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,

Această scrisoare reprezintă o actualizare a Notei de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de
utilizare din 13 ianuarie 2025 (ref. 2023-IGT-BST-015) legate de posibile probleme de siguranță ale
saltelei utilizate împreună cu sistemele Philips Allura și Azurion.

Secțiunile evidențiate (**caractere aldine**) din această scrisoare au fost actualizate în comparație cu
notificarea anterioară.

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).

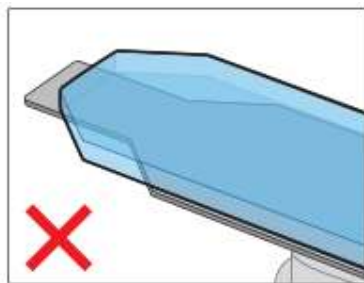


Figura 1 – Poziționarea incorectă a saltelei neurologice

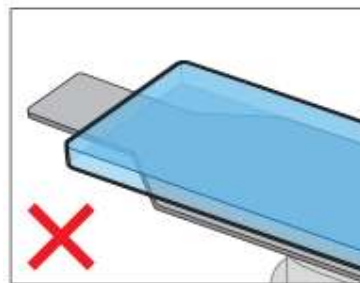


Figura 2 – Utilizarea incorectă a saltelei

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 de asemenea 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

- Distribuiți această Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă.
- ***Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea 2 „Poziționarea pacientului pe masă” și secțiunea 4 „Salteaua” din anexa la Instrucțiunile de utilizare „Masa pentru pacient” pe care le furnizăm împreună cu această scrisoare. Această anexă include informații privind transferarea pacientului, precum și despre utilizarea și poziționarea corectă a saltelei. În plus, punem la dispoziție o copie a cardului de referință rapidă.***

Notă: informațiile din anexă sunt aceleași cu informațiile cuprinse în Anexa B la NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare din 13 ianuarie 2025. Aceste documente pot fi descărcate în format electronic urmând instrucțiunile din Anexa B la prezenta scrisoare.

- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, trimiteți o copie a acestei Note de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare organizației respective și informați 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 Notei de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Notă: Dacă ați trimis deja formularul de răspuns la Nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare din data de 13 ianuarie 2025, atunci nu este necesar să furnizați din nou formularul de răspuns. Dacă nu ați trimis încă formularul de răspuns, vă rugăm să utilizați formularul de răspuns inclus în această Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare.

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

La data prezentei Note de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, Philips estimează că această soluție va fi disponibilă cel târziu în decembrie 2025.

Această Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare 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 la Nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

15-mai-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. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit Nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această Nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă.
- **Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea 2 „Poziționarea pacientului pe masă” și secțiunea 4 „Salteaua” din anexa la Instrucțiunile de utilizare „Masa pentru pacient” pe care le furnizăm împreună cu această scrisoare. Această anexă include informații privind transferarea pacientului, precum și despre utilizarea și poziționarea corectă a saltelei. În plus, punem la dispoziție o copie a cardului de referință rapidă.**
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, trimiteți o copie a acestei Note de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare 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 Nota însoțitoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare 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 Note de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare.

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 1 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.

ANEXA B:

Instrucțiuni de descărcare a anexei la instrucțiunile de utilizare și a cardului de referință rapidă (Quick Reference Card, QRC)

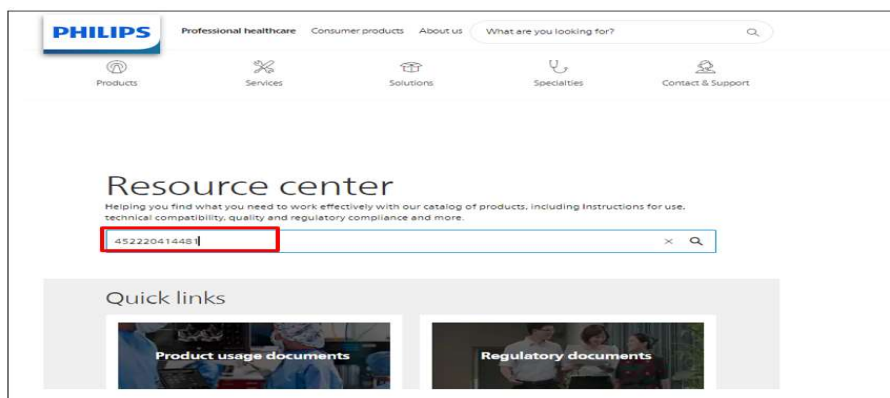
1. Utilizați linkul de mai jos sau codul QR pentru a accesa site-ul cu anexa la Instrucțiunile de utilizare și cardul de referință rapidă

Link: <https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

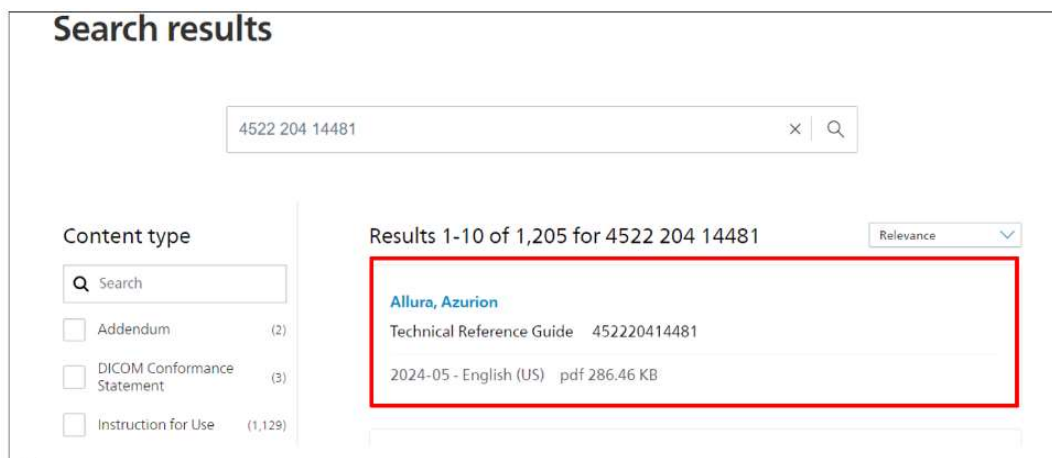
Cod QR:



2. Introduceți numărul de cod al anexei la Instrucțiunile de utilizare sau QRC în câmpul de căutare (vezi mai jos numerele de cod pentru fiecare limbă). Apoi faceți clic pe lupă sau apăsați „enter”



3. Deschideți documentul făcând dublu click pe „Allura, Azurion”



Coduri lingvistice pentru anexa la Instrucțiunile de utilizare și QRC

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU addendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-