

## Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

### Sistemele Philips Azurion și Allura

Pierdere potențială a funcționalității imagistice ca urmare a lipsei sau a inițierii intermitente a razelor X prin comutatorul de picior cu fir.

26 februarie 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 cu comutatorul de picior cu fir folosit la sistemele Philips Azurion și Allura, în cazul cărora inițierea radiației cu raze X nu este posibilă sau este posibilă doar intermitent prin intermediul comutatorului de picior cu fir. Această notificare urgentă în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa asupra următoarelor:

#### 1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

Philips a identificat cazuri în care imagistica cu raze X poate să nu fie inițiată sau să apară intermitent atunci când se folosește comutatorul de picior cu fir din următoarele cauze:

- Contact electric intermitent sau absent atunci când pedala comutatorului este apăsată din cauza formării treptate a straturilor de oxid de siliciu<sup>1</sup> pe suprafețele contactului microcomutatorului.
- Deteriorarea cablului comutatorului de picior.
- Aplicarea dispozitivului de eliberare a tensiunii<sup>2</sup> pe conector care poate să nu atenueze complet sarcina mecanică, ceea ce ar putea duce la deteriorarea conectorului și/sau la pierderea intermitentă sau completă a conexiunii.

#### 2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Pierderea imagisticii în timpul utilizării clinice poate duce sau contribui la complicații procedurale și/sau la întârzierea terapiei.

Segmentul populației cel mai expus riscului este reprezentat de pacienții 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, hemoragii care pun viața în pericol). O întârziere a terapiei în rândul populației care necesită intervenții urgente poate contribui la deteriorarea și mai gravă a stării lor deja critice, ceea ce poate duce la deces. Pierderea

<sup>1</sup> Microcomutatorul este o componentă din interiorul comutatorului de picior care închide circuitul electric la apăsarea pedalei și activează razele X.

<sup>2</sup> Conectorul de eliberare a tensiunii este o legătură de plastic care ține cablul comutatorului de picior pentru a reduce tensiunea de pe conexiunea dintre comutatorul de picior cu fir și sistemul Allura sau Azurion.

imagisticii în fazele critice ale intervențiilor solicitante din punct de vedere tehnic poate contribui la complicații procedurale, care pot duce la vătămări critice sau la deces.

Între ianuarie 2023 și decembrie 2025, Philips a primit 3554 de plângeri potențial asociate cu această problemă. Philips a primit două rapoarte de vătămări grave și un raport de deces potențial legate de această problemă.

### 3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

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.

### 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.
- Efectuați verificarea zilnică înainte de a începe prima procedură, așa cum este descris în etichetarea dispozitivului:
  - „Efectuați următorul control în fiecare zi înainte de a începe prima procedură. În cazul în care constatați vreo deteriorare sau dacă vreun pas eșuează, opriți imediat utilizarea sistemului și contactați asistența tehnică. Verificați funcționalitatea tuturor comutatoarelor de picior (primare și suplimentare) conectate la sistem.*
  - 1 Inspectați fiecare comutator de picior și cablul comutatorului de picior pentru a detecta eventualele deteriorări, cum ar fi rupturi, tăieturi sau abraziuni.*
  - 2 (...).*
  - 3 Inspectați fiecare comutator de picior pentru a vă asigura că este conectat corespunzător la sistem.*
  - 4 Asigurați-vă că poziționarea cablurilor comutatoarelor de picior nu interferează cu activitățile din sala de examinare.*
  - 5 Testați toate pedalele de pe fiecare comutator de picior conectat pentru a vă asigura că funcționează corespunzător.*
- Dacă întâmpinați probleme cu activarea comutatorului de picior, vă rugăm să le raportați reprezentantului local Philips.
- 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.

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

Philips va efectua următoarele acțiuni în sistemele afectate:

- Instalarea unui dispozitiv de eliberare de tensiune reproiectat în toate comutatoarele de picior cu fir.

- Instalarea unui comutator de picior cu fir suplimentar, cu un microcomutator reproiectat, pentru sistemele cu o masă care acceptă conectarea a două comutatoare de picior cu fir.
- Instalarea unui comutator de picior cu fir cu un microcomutator reproiectat și cablu reproiectat pentru sistemele cu o masă care nu acceptă conectarea a două comutatoare de picior cu fir.

Tabelul de mai jos rezumă acțiunile întreprinse având în vedere tipul de masă a sistemului și numărul de comutatoare de picior instalate în prezent:

<b>Mesele de sistem care acceptă conectarea a două comutatoare de picior cu fir</b>		
<b>Masă de sistem*</b>	<b>Număr de comutatoare de picior instalate</b>	<b>Acțiuni întreprinse de Philips**</b>
Masa AD7XT sau AD7XNT	Un comutator de picior cu fir	Instalarea eliberării de tensiune reproiectată. Instalarea unui comutator de picior cu fir suplimentar.  Philips anticipează să înceapă această activitate în luna mai 2026.
	Un comutator de picior cu fir și un comutator de picior wireless	Instalarea eliberării de tensiune reproiectată.  Philips anticipează să înceapă această activitate în luna mai 2026.
Masa AD7XT sau AD7XNT cu kit de șină pentru accesorii  Masa AD5G sau masă hibridă pentru sala de operații	Un comutator de picior cu fir	Instalarea eliberării de tensiune reproiectată. Instalarea unui comutator de picior cu fir suplimentar.  Philips anticipează să înceapă această activitate în trimestrul 3 din 2026.
	Un comutator de picior cu fir și un comutator de picior wireless	Instalarea eliberării de tensiune reproiectată.  Philips anticipează să înceapă această activitate în trimestrul 3 din 2026.
<b>Mesele de sistem care acceptă conectarea a un comutator de picior cu fir</b>		

Masa AD7, AD7NT sau AD5i	Un comutator de picior cu fir	Înlocuirea comutatorului de picior cu un comutator de picior cu fir reprojectat, care include un microcomutator reprojectat și un cablu reprojectat cu eliberarea integrată a tensiunii.  Philips anticipează să înceapă această activitate în trimestrul 4 din 2026.
	Un comutator de picior cu fir și un comutator de picior wireless	Instalarea eliberării de tensiune reprojectată.  Philips anticipează să înceapă această activitate în trimestrul 3 din 2026.

\* Detalii pentru identificarea tipului de masă a sistemului sunt furnizate în Anexa B

\*\* Datele de disponibilitate anticipate sunt supuse aprobării de reglementare



Reprezentantul Philips local 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 aceste probleme, contactați reprezentantul Philips local: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com), tel. +40212032000

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

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

**Referință:** 2024-IGT-BST-026: Sistemele Azurion și Allura - Pierderea potențială a funcționalității imagistice ca urmare a lipsei sau a inițierii intermitente a razelor X prin comutatorul de picior cu fir.

**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.
- Efectuați verificarea zilnică înainte de a începe prima procedură, așa cum este descris în etichetarea dispozitivului:  
*„Efectuați următorul control în fiecare zi înainte de a începe prima procedură. În cazul în care constatați vreo deteriorare sau dacă vreun pas eșuează, opriți imediat utilizarea sistemului și contactați asistența tehnică. Verificați funcționalitatea tuturor comutatoarelor de picior (primare și suplimentare) conectate la sistem.*
  - 1 *Inspectați fiecare comutator de picior și cablul comutatorului de picior pentru a detecta eventualele deteriorări, cum ar fi rupturi, tăieturi sau abraziuni.*
  - 2 (...).
  - 3 *Inspectați fiecare comutator de picior pentru a vă asigura că este conectat corespunzător la sistem.*
  - 4 *Asigurați-vă că poziționarea cablurilor comutatoarelor de picior nu interferează cu activitățile din sala de examinare.*
  - 5 *Testați toate pedalele de pe fiecare comutator de picior conectat pentru a vă asigura că funcționează corespunzător.*
- Dacă întâmpinați probleme cu activarea comutatorului de picior, vă rugăm să le raportați reprezentantului local Philips.
- 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.

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 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 completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: [CEE\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:CEE_Quality_CR@philips.com)

**Anexa A – Sistemele afectate și utilizarea preconizată**

<b>Codul sistemului</b>	<b>Denumire comercială</b>
722001	Allura Xper FD10C
722002	ALLURA Xper FD10
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
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
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
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

Codul sistemului și denumirea comercială pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe stativul sistemului (Figura 1).

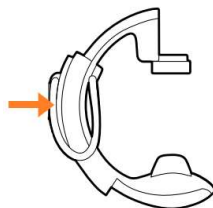


Figura 1 - Etichetă de identificare a sistemului

## 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 tabelului pacientului.

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, 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.
- 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 tabelului pacientului.

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 stimulatoare 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 tabelului pacientului.

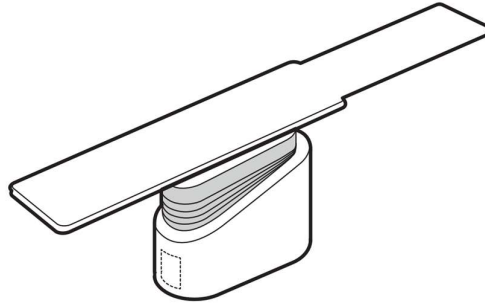
**Allura CV20** este destinat medicilor (de exemplu, cardiologi și radiologi), asistați de personalul medical calificat al spitalului (de exemplu, asistente medicale și tehnicieni de laborator), care sunt calificați să efectueze proceduri medicale pe oameni (cu o greutate maximă de 250 kg) cu posibile 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.

## **Anexa B – Identificarea tipului de masă**

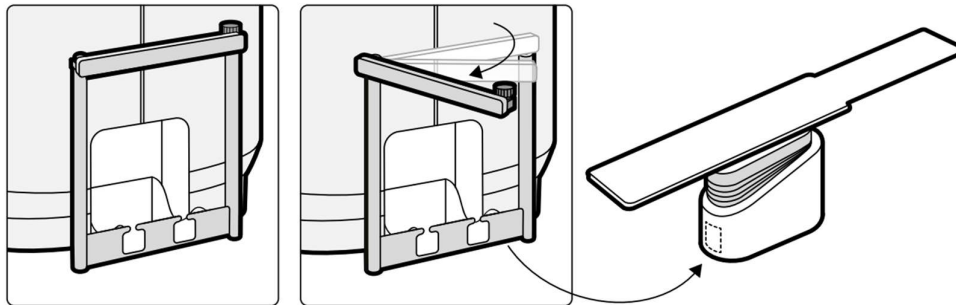
Tabelul de mai jos oferă informații pentru identificarea tipului de masă. Eticheta de identificare a mesei se află la baza mesei (vezi Figura 2).



*Figura 2 – Etichetă de identificare a mesei*

Tip masă	Număr model
AD7	989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438
AD7NT	989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457
AD7XT*	459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981
AD7XNT*	459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231 459800249232 459800249233 459800249234 300008753261 300008753291 300009062011
AD5i	459800254061 459800547941 459800614931
AD5G	989600205131 989600205132

\*Pentru a identifica dacă AD7XT sau AD7XNT are șina opțională pentru accesorii la baza mesei, verificați baza mesei, așa cum este prezentată în Figura 3.



*Figura 3 - Șină pentru accesorii la baza mesei*