

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Philips Azurion și Allura cu opțiune UPS monofazată
Pierdere potențială a funcționalității sistemului

30-iulie-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 devenit conștientă de o potențială problemă de siguranță la sistemele Philips Azurion și Allura configurate cu o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) monofazată. Această NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemă și împrejurările în care aceasta poate apărea

UPS-ul monofazat este o componentă opțională care poate fi instalată în sistemele Allura și Azurion pentru a asista o oprire controlată a PC-urilor (computerele care controlează sistemul) în cazul unei pene de curent la rețea. UPS-ul monofazat furnizează energie temporară PC-urilor, permițând sistemului să salveze datele ultimei rulări achiziționate înainte ca PC-urile să se oprească.

Philips a identificat că unele componente interne ale UPS-ului monofazat pot eșua. Când se întâmplă acest lucru, va exista o pierdere completă a energiei sistemului, ceea ce va face ca sistemul să se oprească și/sau să nu pornească. Sistemul UPS monofazat poate eșua fără avertisment și înainte de orice pană de curent la rețea.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă sistemul nu pornește sau se oprește, există un risc potențial de întârziere sau de oprire a procedurii. Întârzierea potențială a tratării și/sau oprirea 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).

În perioada ianuarie 2022 - mai 2025, Philips a primit 153 de reclamații legate de sistemele Azurion și 32 de reclamații legate de sistemele Allura asociate cu această problemă. Niciuna dintre aceste plângeri nu a raportat vătămări ale pacienților.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Produsele afectate sunt sistemele Philips Azurion și Allura care sunt configurate cu o opțiune UPS monofazată. Opțiunea UPS monofazată este o opțiune pentru sistemele Allura și Azurion. Următoarele sisteme pot fi configurate cu o opțiune UPS monofazată:

Număr produs	Numele produsului
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
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 cu masă OR

Număr produs	Numele produsului
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
722282	Azurion 7 M20

Numărul și denumirea produsului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului (Figura 1).

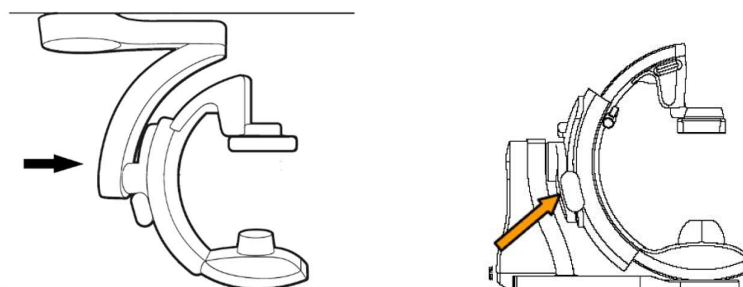


Figura 1: Locul de aplicare a etichetei de identificare a sistemului

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.

Echipamentele din **seria Allura** sunt destinate a fi utilizate pe pacienți umani pentru a efectua 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

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

- Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IFU).
- Distribuiți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă. Păstrați această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips 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 sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare 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, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, 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.

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

Philips va exclude opțiunea UPS monofazată din sistemele afectate (deconectând toate conexiunile opțiunii UPS monofazate, dar fără a o îndepărta fizic). Acest lucru va dezactiva opțiunea UPS monofazată, prevenind apariția problemei descrise mai sus. Neconectarea opțiunii UPS monofazate nu va afecta utilizarea sistemului în timpul funcționării normale.

Odată ce opțiunea UPS monofazată este exclusă, oprirea controlată și copia de siguranță a datelor în cazul unei întreruperi a alimentării cu energie electrică a spitalului nu vor mai fi disponibile, ceea ce poate duce la pierderea ultimei rulări achiziționate atunci când întreruperea alimentării cu energie electrică are loc în timpul achiziției sau la scurt timp după achiziția rulării. Nu se așteaptă pierderi de date de la ultima rulare pe sistemele Azurion, deoarece aceste sisteme sunt echipate cu unități în stare solidă (SSD).

Philips va contacta toți clienții afectați pentru a programa executarea acestei activități (referință: FCO72200594). Începând cu data acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, Philips preconizează că va începe să excludă opțiunea UPS monofazată până în T4 2025.

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 NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: 2024-IGT-BST-009: Philips Azurion și Allura cu opțiune UPS monofazată
Pierderea potențială a funcționalității sistemului

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 nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, 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 notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor, astfel încât aceștia să ia cunoștință de problemă. Păstrați această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului, până când Philips 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 sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare 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, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, 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 notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemele Philips Azurion și Allura cu opțiune UPS monofazată.

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. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului 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