

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**Sisteme Allura Xper**

Deflector de aer lipsă care poate duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X)

31-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 identificat o problemă cu o componentă a 190 de PC-uri utilizate cu sistemele Allura Xper, care poate duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X). Această Notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are rolul de a vă informa despre:

1. Problemă și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat că o componentă (deflector de aer) poate lipsi la unele PC-uri Nehalem FlexVision-2 care fac parte din seria Allura Xper.

Deflectorul de aer direcționează o parte din fluxul de aer în interiorul computerului. Când nu este instalat, temperatura plăcii de captură video a PC-ului FlexVision-2 poate fi în afara intervalului de temperatură specificat, ceea ce poate duce la o probabilitate crescută de defectare a plăcii de captură video. Dacă se întâmplă acest lucru, nu va fi afișată nicio imagine pe monitorul FlexVision al sălii de examinare.

În perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2022 și 12 iunie 2025, Philips a primit 36 de sesizări potențial legate de această problemă. Philips nu a primit nicio reclamație care să raporteze daune legate de această problemă.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Consecințele potențiale asupra sănătății asociate cu indisponibilitatea afișării imaginilor cu raze X pe monitorul FlexVision sunt legate de o potențială întârziere a tratamentului. Întârzierea potențială poate duce la efecte adverse grave asupra sănătății, inclusiv posibilitatea de deces, în special atunci când sistemul este utilizat la pacienți 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, sângerări care pot pune viața în pericol).

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora**Seria Allura**

Utilizare propusă: Echipamentele **din seria Allura Xper** 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, embolizări și tromboliză.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnostice, proceduri intervenționale și minim invazive (cum ar fi PTCA, plasarea stentului, aterectomii), implantări ale stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

De asemenea:

- o Seria Allura Xper este compatibilă cu sălile de operație hibride.
- o 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.

Numărul modelului și denumirea comercială a celor 190 de sisteme afectate sunt prezentate în tabelul următor:

Număr model	Denumire comercială
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

*OR – Mese de operație

Codul de produs și descrierea produsului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe suportul sistemului (Figura 1).

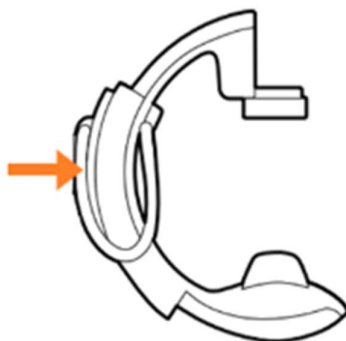


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

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 fie conștienți de problemă.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips vă corectează sistemul. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

5. Acțiunile planificate de Philips IGT Systems pentru remedierea problemei

Philips va inspecta PC-urile Nehalem Flexvision-2 afectate și va instala deflectorul de aer dacă se confirmă că această componentă lipsește. Philips se așteaptă să înceapă implementarea acestei acțiuni în dispozitivele afectate până în noiembrie 2025. Odată ce este disponibil, reprezentantul dvs. local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru efectuarea acestei activități în sistemul dvs.

Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

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

Referință: Deflector de aer lipsă care poate duce la pierderea funcționalității de imagistică (raze X), număr de referință Philips C&R 2024-IGT-BST-014.

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 atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuiți această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat către o altă organizație, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips vă corectează sistemul. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- Completați și returnați formularul de răspuns inclus în această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

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 Allura.

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