

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Sistemele Philips Azurion

Desprinderea potențială a suportului furtunului de cablu, care poate avea ca rezultat căderea componentelor și/sau căderea unei părți a furtunului de cablu

30-MAR-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 inițiat o acțiune în teren legată de suporturile furtunului pentru cablu folosite în suspensia pe plafon a monitorului sistemului Azurion.

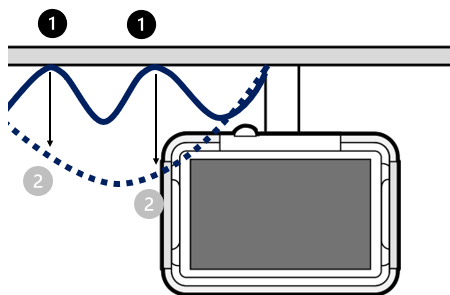
Această notificare în materie de siguranță în teren este furnizată pentru a vă informa despre o posibilă problemă care afectează ansamblurile de suporturi ale furtunurilor pentru cablu utilizate în sistemele fabricate în perioada 20 iulie 2024 – 28 ianuarie 2026. Din cauza forțelor aplicate la deplasarea sau rotirea monitorului, șuruburile și componentele din plastic ale suporturilor furtunurilor pentru cablu care fixează furtunul pentru cablu de suspensia de plafon a monitorului se pot slăbi și/sau rupe în timp. Dacă acest lucru survine, componentele din plastic și/sau șuruburile metalice ale suportului furtunului pentru cablu pot cădea și/sau o parte a furtunului pentru cablu poate cădea.

Ca măsură intermediară de reducere a riscului, Philips a implementat o îmbunătățire a fabricației menită să reducă probabilitatea slăbirii șuruburilor. Sistemul dvs. a fost fabricat după introducerea acestei îmbunătățiri și, prin urmare, probabilitatea ca această problemă să apară în sistemul dvs. este semnificativ redusă.

Deși sistemele fabricate după această îmbunătățire a procesului au o probabilitate redusă de slăbire a șuruburilor, Philips a introdus un ansamblu reproiectat de suport de furtun pentru cablu ca o îmbunătățire permanentă a designului. Ca parte a acestei acțiuni în teren, Philips va instala acest ansamblu actualizat pe sistemul dvs.

1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta

Când monitorul este mutat sau rotit, furtunul pentru cablu aplică forțe pe îmbinările și conexiunile fixate ale ansamblului suportului furtunului pentru cablu (vezi figura 1). În timp, aceste forțe pot determina slăbirea și/sau ruperea șuruburilor și a părților din plastic ale suportului furtunului pentru cablu. Dacă acest lucru survine, componentele din plastic și/sau șuruburile metalice ale suportului furtunului pentru cablu pot cădea și/sau o parte a furtunului pentru cablu poate cădea.



Când monitorul este mutat sau rotit, furtunul pentru cablu trage suporturile de furtun pentru cablu și aplică forțe asupra îmbinării și conexiunilor cu șurub (1). Când aceste conexiuni se rup, componentele din plastic și/sau șuruburile metalice ale suportului (suporturilor) de furtun pentru cablu pot cădea și/sau o parte a furtunului pentru cablu poate cădea (2).

Figura 1

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Căderea componentelor suportului de cablu și/sau căderea furtunului pentru cablu poate duce la vătămarea unui operator sau a unei persoane din apropiere (de ex., vânătăi/contuzii, laceratii, durere, leziuni la nivelul capului, leziuni ale mușchilor/tendoanelor și rigiditate a gâtului). Nu se așteaptă consecințe grave asupra sănătății.

Piesele care cad și/sau o cădere a furtunurilor pentru cablu nu afectează funcționalitatea sistemului.

Philips nu a primit nicio plângere legată de această problemă pentru sistemele aflate în sfera acestei corecții.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Sistemele Philips Azurion cu monitoare montate pe o suspensie de plafon, fabricate în perioada 20 iulie 2024 - 28 ianuarie 2026, sunt afectate de problema descrisă în această notificare în materie de siguranță în teren.

Anexa A la prezenta scrisoare conține un tabel cu codurile sistemelor și denumirile comerciale, împreună cu destinația de utilizare a sistemelor afectate.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru reducerea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuți această notificare 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 sus. Păstrați această notificare în materie de siguranță în teren cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.
- 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 trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în 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 IGT Systems pentru remedierea problemei

Philips va instala ansamblul reproiectat al suportului furtunului pentru cablu pe sistemele afectate. Un reprezentant de service Philips vă va contacta pentru a programa implementarea corecției.

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 la Service Medical Philips RO service.medical@philips.com, tel: +40 21 203 2000.

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: 2023-IGT-BST-006: Philips Azurion; Desprinderea potențială a suportului furtunului pentru cablu, care poate avea ca rezultat căderea componentelor și/sau căderea unei părți a furtunului pentru cablu

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 sunt problemele și veți lua măsurile necesare.

Numele

clientului/destinatarului/unității:

Stradă:

Oraș/Județ/Cod poștal/țară:

Acțiunile clienților:

- Distribuți această notificare 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 sus. Păstrați această notificare în materie de siguranță în teren cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.
- 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 trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în 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.

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea însoțitoare urgentă 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 în teren. *Trimiteți, prin email, acest formular completat și scanat către: CEE_Quality_CR@philips.com.*

Anexa A - Sisteme afectate

Codul sistemului	Denumire comercială
722282	Azurion 7 M20
722281	Azurion 5 M20
722236	Azurion 7 B20
722235	Azurion 7 B12
722234	Azurion 7 M20
722233	Azurion 7 M12
722232	Azurion 5 M20
722231	Azurion 5 M12
722230	Azurion 3 M15
722229	Azurion 3 M12
722228	Azurion 5 M20
722227	Azurion 5 M12
722226	Azurion 7 B20
722225	Azurion 7 B12
722224	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722222	Azurion 3 M15
722221	Azurion 3 M12
722079	Azurion 7 M20
722078	Azurion 7 M12
722068	Azurion 7 B20

Destinație de utilizare

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.
- De asemenea:
 - o Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operație hibridă.
 - o 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 mesei pentru pacient.