

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Sistemele Philips Azurion

Uzura mecanică a sistemului de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) poate duce la limitarea funcționalității sau pierderea mișcărilor longitudinale și transversale ale blatului și/sau la lacerării

24-APR-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 în sistemele Philips Azurion, unde mișcările longitudinale și transversale ale mesei pot fi afectate din cauza uzurii mecanice a sistemului de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) de pe modulul de control. Această notificare urgentă în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat faptul că sistemul de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) de pe modulul de control al sistemelor Azurion poate suferi uzură mecanică în timp.

Sistemul de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) este amplasat pe modulul de control de pe partea mesei. Când se acționează comanda, frânela mesei se decuplează, permițând reglarea poziției longitudinale sau transversale a mesei.

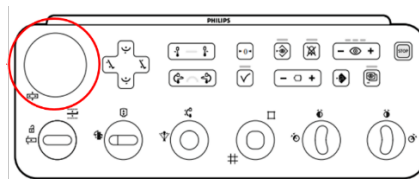


Figura 1. Sistem de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) pe modulul de control

În timp, uzura mecanică poate duce la desprinderea, crăparea sau ruperea sistemului de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă), ceea ce poate duce la reducerea funcționalității sau indisponibilitatea mișcării longitudinale și transversale a blatului, precum și la formarea unor margini ascuțite.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Reducerea funcționalității sau indisponibilitatea mișcării longitudinale și transversale a blatului în timpul utilizării clinice poate contribui la întârzierea tratamentului, ceea ce poate duce la consecințe grave asupra sănătății. Pacienții cei mai expuși riscului sunt cei care sunt 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, hemoragie care pune viața în pericol).

Deteriorarea mecanică a sistemului de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) poate duce, de asemenea, la formarea unor margini ascuțite, care pot provoca leziuni minore (de exemplu, lacerării) utilizatorului la contact.

Probabilitatea unor efecte adverse grave asupra sănătății este improbabilă. Până în prezent, nu au fost raportate vătămări ale pacienților sau utilizatorilor în legătură cu această problemă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Această problemă se aplică sistemelor Azurion care nu sunt configurate cu un mâner de translatare auxiliar opțional. Sistemele echipate cu un mâner de translatare auxiliar oferă un mijloc alternativ de control al mișcării longitudinale și transversale a mesei.

Anexa A la prezenta scrisoare enumeră codurile sistemelor, denumirile comerciale și destinația de utilizare a sistemelor afectate.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie conștienți de problemă.
- Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- Dacă poziția dorită nu poate fi obținută folosind sistemul de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) pentru mișcarea mesei, utilizați mișcări alternative ale sistemului (de exemplu, mișcarea suportului) acolo unde este posibil din punct de vedere clinic, pentru a ajusta poziția relativă dintre sistem și pacient.
- Evitați contactul cu marginile ascuțite în cazul în care sistemul de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) este deteriorat.
- Păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că notificarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- 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.
- 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. 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.
- 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 instala un mâner de translatare auxiliar pe toate sistemele afectate. Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa implementarea corecției. Philips preconizează că va începe implementarea corecției până în iulie 2026.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local la: **service.medical@philips.com; +40 212032000**.

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.
Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

Merjan Vos
Head of Quality IGT-Systems

Anexa A – Sistemele afectate și utilizarea preconizată

Codul sistemului	Denumire comercială
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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

Codul sistemului și denumirea comercială pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe suportul sistemului (Figura 2)

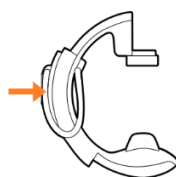


Figura 2- Etichetă de identificare a sistemului

Seria Azurion este destinată utilizării pentru realizarea următoarelor:

- 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 diagnosticare, 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 privind pacientul.

Formular de răspuns pentru Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Uzura mecanică a sistemului de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) al Philips Azurion poate duce la limitarea funcționalității sau pierderea mișcărilor longitudinale și transversale ale blatului și/sau la laceratii, C&R 2024-IGT-BST-023

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 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 conștienți de problemă.
- Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- Dacă poziția dorită nu poate fi obținută folosind sistemul de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) pentru mișcarea mesei, utilizați mișcări alternative ale sistemului (de exemplu, mișcarea suportului) acolo unde este posibil din punct de vedere clinic, pentru a ajusta poziția relativă dintre sistem și pacient.
- Evitați contactul cu marginile ascuțite în cazul în care sistemul de control Float Tabletop (Flotare tăblie masă) este deteriorat.
- Păstrați această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că notificarea se află într-un loc în care poate fi văzută/vizualizată.
- 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.
- 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. 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.
- Dacă întâmpinați problema raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului local Philips.

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.

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**