

**Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren****Sisteme Philips Allura și Azurion**

Furtunul de dezaerare al unității de răcire a tuburilor se poate degrada în timp și poate genera scurgeri de ulei, ceea ce poate duce la pierderea funcționalității imagistice sau la expunerea utilizatorilor și/sau pacienților la vapori

30-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 aflat despre o posibilă problemă de siguranță la sistemele Allura și Azurion dotate cu o unitate de răcire a tuburilor de tip CU3101. Furtunul de dezaerare din unitatea de răcire a tuburilor se poate degrada în timp și poate genera scurgeri de ulei, ceea ce ar putea duce la pierderea funcționalității imagistice sau, în cazuri rare, la expunerea utilizatorilor și/sau a pacienților la vapori. Această Notificare în materie de siguranță în teren are rolul de a vă informa despre:

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

Philips a identificat că furtunul de dezaerare din unitățile de răcire a tuburilor de raze X tip CU3101, fabricate între februarie 2016 și mai 2020, se poate degrada în timp, ceea ce ar putea duce la scurgeri de ulei.

Scurgerile de ulei pot afecta performanța de răcire a tuburilor de raze X. Când debitul de ulei scade sub un anumit prag, sistemul trece automat la fluoroscopie cu doză mică și afișează mesajul „*Tip de fluoroscopie cu încărcare mică selectat: Problemă cu răcitorul tubului*”. Această condiție nu poate fi rezolvată prin repornirea sistemului.

În condiții normale, orice scurgere de ulei este izolată în sistem. În cazuri rare de scurgere mai semnificativă, uleiul poate depăși zona de izolare intenționată. Dacă uleiul intră apoi în contact cu suprafețe fierbinți, se pot genera vapori. Acești vapori pot activa sistemele de detectare a mediului.

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

Această problemă poate avea ca rezultat pierderea funcționalității imagistice, ceea ce poate duce sau contribui la întârzierea terapiei, având în final consecințe grave negative pentru sănătate. Cei mai expuși riscului sunt pacienții 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, hemoragii care pun viața în pericol).

În cazuri rare, scurgerile de ulei pot duce la generarea de vapori, ceea ce poate duce la expunere temporară la vapori pentru persoanele din zona înconjurătoare. Acest lucru poate provoca iritații ale pielii, ochilor sau sistemului respirator. Cei mai expuși riscului sunt persoanele cu afecțiuni respiratorii

preexistente (de exemplu, astm, boală pulmonară obstructivă cronică), precum și persoanele grav bolnave și imunocompromise.

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

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

Sistemele Philips Allura și Azurion sunt potențial afectate de această problemă.

**Anexa A** la această scrisoare include utilizarea prevăzută a sistemelor afectate și modul de identificare a acestora.

### 4. Măsurile care trebuie luate de client/utilizator și care vizează reducerea riscurilor 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.
- 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.
- Dacă întâmpinați problema descrisă în această scrisoare, vă rugăm să o raportați reprezentantului Philips local.

### 5. Acțiuni planificate de Philips IGT Systems pentru a corecta problema

Începând cu trimestrul 1 al anului 2027, Philips va înlocui furtunul de dezaerare din unitatea de răcire a tuburilor CU3101 în toate sistemele afectate. Reprezentantul local Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru a înlocui furtunul de dezaerare odată ce este disponibil

Această notificare a fost raportată agențiilor de reglementare corespunzătoare.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul local Philips: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com); **+40 212032000**.

Philips regretă orice neplăcere cauzată de această problemă.

Cu stimă,

  
Marjan Vos  
Head of Quality – IGT Systems

## Formular de răspuns la Notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

**Referință:** Furtunul de dezaerare al unității de răcire a tuburilor se poate degrada în timp și poate dezvolta scurgeri de ulei, ceea ce poate duce la pierderea funcționalității imagistice sau la expunerea utilizatorilor și/sau pacienților la vapori în cazul sistemelor Philips Allura și Azurion. Numărul de referință Philips C&R este **2025-IGT-BST-020**.

**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:

---

### A acțiunile clienților:

- Distribuți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren 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 notificare urgentă în materie de siguranță în teren organizației respective și să informați Philips despre acest transfer prin intermediul reprezentantului local Philips.
- Păstrați această scrisoare de notificare urgentă în materie de siguranță în teren 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 notificare urgentă în materie de siguranță în teren către Philips cu promptitudine și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea scrisorii de notificare urgentă în materie de siguranță în teren 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 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 Allura și Azurion 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: **CEE\_Quality\_CR@philips.com**



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

### **Sisteme afectate**

Următoarele sisteme Allura și Azurion dotate cu o unitate de răcire CU3101 sunt potențial afectate de această problemă.

<b>Număr model</b>	<b>Nume de produse de sistem</b>
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
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
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplane)
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
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplane)
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)
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
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20

Numele produsului de sistem și numărul modelului pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului situată pe stativul sistemului (Figura 1).

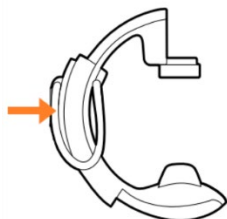


Figura 1- Etichetă de identificare a sistemului

## Destinație de utilizare

**Seria Azurion** 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 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 mesei pentru pacient.

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 mesei pentru pacient.

**Allura Centron** constă într-un sistem monoplan cu o dimensiune a detectorului de 15". Utilizează fluoroscopia cu raze X și imagistica de achiziție pentru proceduri cardiace și periferice:

- 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 mesei pentru pacient.

Philips **Integris-Allura** este un sistem dedicat radiografiei pentru proceduri vasculare de diagnosticare și intervenție.

Sistemul este destinat pentru:

- Angiografia de diagnostic și intervențională periferică, abdominală, cerebrală, neuro aplicații, aplicații cardiace și intervenții non-vasculare.