

## **NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**

Risc de prindere a degetelor în timpul mișcărilor manuale ale blatului mesei pacientului

Mesele pentru pacienți AD7 și AD7X care fac parte din sistemele Philips Allura și Azurion

13 ianuarie 2025

**Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră.**

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o posibilă problemă de siguranță la mesele pentru pacient AD7 și AD7X (atât versiunile cu înclinare, cât și cele fără înclinare) care fac parte din sistemele Philips Allura și Azurion, ceea ce poate reprezenta un risc pentru operatori și personalul de service.

Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

### **1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea**

Philips a identificat că, în timpul re poziționării manuale a blatului mesei pacientului, un deget poate fi prins între șinele de ghidare longitudinale și blatul mesei, ceea ce poate duce la rănirea degetului (vezi Figura 1). Acest risc este aplicabil pentru operatori și personalul de service.

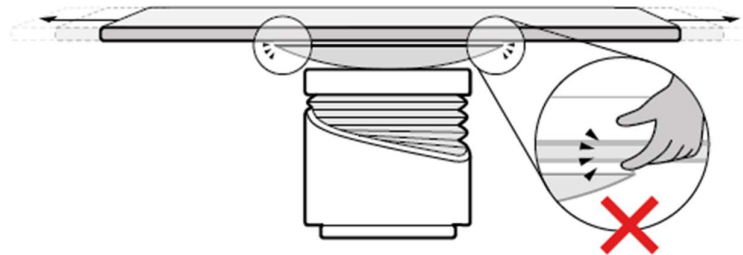


Figura 1. Zone de risc de prindere a degetelor.

### **2. Pericol/vătămare asociate problemei**

Dacă un deget este prins între șinele de ghidare longitudinale și blatul mesei, acesta poate cauza vătămarea operatorului sau a personalului de service (de exemplu, vânătăi, tăieturi mici, laceratii și fracturi osoase).

La data acestei scrisori, Philips a primit 21 de reclamații legate de această problemă. Aceste reclamații au raportat vătămarea operatorului/personalului de service, dintre care 1 (una) a fost o vătămare gravă.

### 3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Tipurile de masă AD7 sau AD7X (versiuni cu înclinare și fără înclinare) sunt utilizate cu sistemele Philips Allura și Azurion.

Modelul mesei poate fi identificat după eticheta atașată în partea de jos a mesei. Pentru a vedea eticheta: ridicați masa în poziția cea mai înaltă și verificați eticheta „masa pentru pacient”, așa cum este ilustrat în Figura 2.

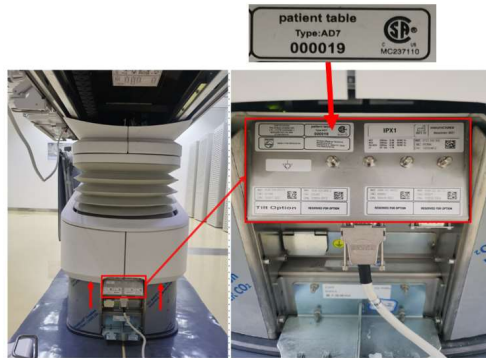


Figura 2. Locația etichetelor meselor cu masa în cea mai înaltă poziție (partea stângă) și eticheta cu tipul de masă (partea dreaptă)

Anexa A la prezenta scrisoare furnizează informații despre sistemele Allura și Azurion care conțin AD7 și AD7X afectate și despre destinația lor de utilizare.

### 4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru operatori și personalul de service

- Distribuți această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Urmați instrucțiunile suplimentare atunci când poziționați masa pentru pacient inclusă în Anexa B. Aceste instrucțiuni includ informații despre potențialele zone de prindere a degetelor la deplasarea mesei.

Informațiile din această Anexă sunt incluse într-o Anexă la instrucțiunile de utilizare. În plus, Philips creează un Card de referință rapidă. Anexa și Cardul de referință rapidă vor fi disponibile începând cu sfârșitul lunii martie 2025. Vă rugăm să consultați Anexa C cu privire la modul de descărcare a Anexei la instrucțiunile de utilizare și la Cardul de referință rapidă.

- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare către organizația respectivă și să informați Philips despre acest transfer prin reprezentantul dvs. Philips local.
- Vă rugăm să completați și să 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 scrisoarea de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.
- În cazul în care apare problema care este raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului Philips local.

**5. Acțiunile planificate de Philips IGT-S pentru remedierea problemei**

Philips lansează o anexă la instrucțiunile de utilizare și un Card de referință rapidă, care va fi disponibil pentru clienți la finalul lunii martie 2025.

Philips lucrează la proiectarea de suporturi suplimentare pentru mesele AD7 și la un nou blat de masă reproiectat pentru mesele AD7X (ref. FCO: FCO72200516, FCO72200552, FCO72200553, FCO72200554, FCO72200555, FCO72200556). Philips vă va contacta pentru a programa o vizită după ce sunt disponibile noile reproiectări. La data prezentei scrisori atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, Philips estimează că soluția va fi disponibilă cel târziu în trimestrul 1 al anului 2026.

Această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com), tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos,  
Directorul departamentului de calitate – IGT Systems

## Formular de răspuns la NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

**Referință: 2022-IGT-BST-007:** Risc de prindere a degetelor în timpul mișcărilor manuale ale blatului mesei pacientului.

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și măsurile necesare care trebuie luate.

Client/Destinatar/Numele unității: \_\_\_\_\_

Stradă și număr: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

### Acțiuni de întreprins de către client:

- Distribuți această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui sistem, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Urmați instrucțiunile suplimentare atunci când poziționați masa pentru pacient inclusă în Anexa B. Aceste instrucțiuni includ informații despre potențialele zone de prindere a degetelor la deplasarea mesei.  
Informațiile din această Anexă sunt incluse într-o Anexă la instrucțiunile de utilizare. În plus, Philips creează un Card de referință rapidă. Anexa și Cardul de referință rapidă vor fi disponibile începând cu sfârșitul lunii martie 2025. Vă rugăm să consultați Anexa C cu privire la modul de descărcare a Anexei la instrucțiunile de utilizare și la Cardul de referință rapidă.
- În cazul în care sistemul afectat a fost transferat unei alte organizații, vă rugăm să trimiteți o copie a acestei scrisori de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare către organizația respectivă și să informați Philips despre acest transfer prin reprezentantul dvs. Philips local.
- În cazul în care apare problema care este raportată în această scrisoare, vă rugăm să raportați evenimentul către Philips prin intermediul reprezentantului Philips local.

Confirmăm că am primit și am înțeles această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare 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:

Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume în clar: \_\_\_\_\_

Funcție: \_\_\_\_\_

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Adresă de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (ZZ.LL.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: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com)

**Anexa A**

**Sistemele Allura și Azurion cu mese de pacient afectate**

<b>Denumire comercială</b>	<b>Codul sistemului</b>
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
AlluraXper FD20 Biplane	722008
	722013
AlluraXper FD20 Biplane OR Table	722020
	722025
AlluraXper FD20 OR Table	722023
	722035
AlluraXperFD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXperFD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282

## Destinație de utilizare

Echipamentele din **seria Allura Xper FD** 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, aterectomii), implantări ale stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

În plus:

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

Seria Allura este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificația mesei pentru pacient.

**Allura CV20** este destinat medicilor (de exemplu, cardiologi și radiologi), asistați de personal instruit al spitalului (de exemplu, asistenți medicali și tehnicieni de laborator), care sunt calificați să efectueze proceduri medicale pe oameni (având o greutate maximă de 250 kg) cu posibile boli interne sau leziuni pentru:

- Aplicații de imagistică vasculară și carotidă dedicate, inclusiv proceduri de diagnosticare și intervenționale.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv diagnosticare, proceduri intervenționale, implantări ale pacemakerelor și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

Seria Allura CV20 este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificația mesei pentru pacient.

Seria **Azurion** (în limitele mesei folosite în sala de operații) este destinată utilizării pentru a efectua:

- Ghidare imagistică în diagnosticare, proceduri chirurgicale intervenționale și minim invazive 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.

În plus:

- Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operații hibridă.
- Seria Azurion conține câteva caracteristici care susțin un flux de lucru procedural flexibil și centrat pe pacient.

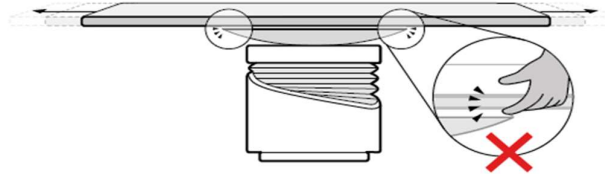
Seria Azurion este destinată tuturor pacienților umani de toate vârstele. Greutatea pacientului este limitată la specificația mesei pentru pacient.

**Anexa B**

**Instrucțiuni pentru poziționarea mesei pacientului**

**Așezarea mesei pacientului în poziție flotantă:**

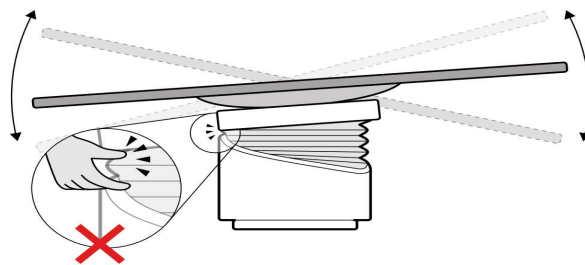
Aveți grijă la prinderea degetelor. Nu așezați degetele sub blatul mesei atunci când așezați blatul mesei în poziție flotantă.



*Figura 1. Zone de risc de prindere a degetelor la mișcarea flotantă (longitudinală) a mesei*

**Înclinarea mesei:**

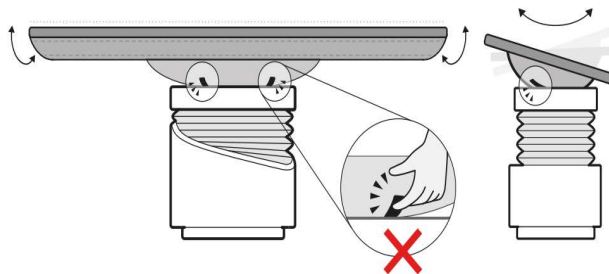
Aveți grijă la prinderea degetelor. Nu puneți degetele sub masă în timpul înclinării.



*Figura 2. Zone de risc de prindere a degetelor la mișcarea de înclinare a mesei (opțiune)*

**Legănarea mesei**

Aveți grijă la prinderea degetelor. Nu așezați degetele acolo unde blatul mesei se întâlnește cu baza mesei în cazul legănării blatului mesei. În funcție de configurația mesei pacientului, este posibil să existe mai mult de o deschidere sub blatul mesei.



*Figura 3: Zone de risc de prindere a degetelor la mișcarea de legănare a mesei (opțiune)*

## Anexa C

### Instrucțiuni de descărcare a anexei la instrucțiunile de utilizare și a Cardului de referință rapidă (QRC)

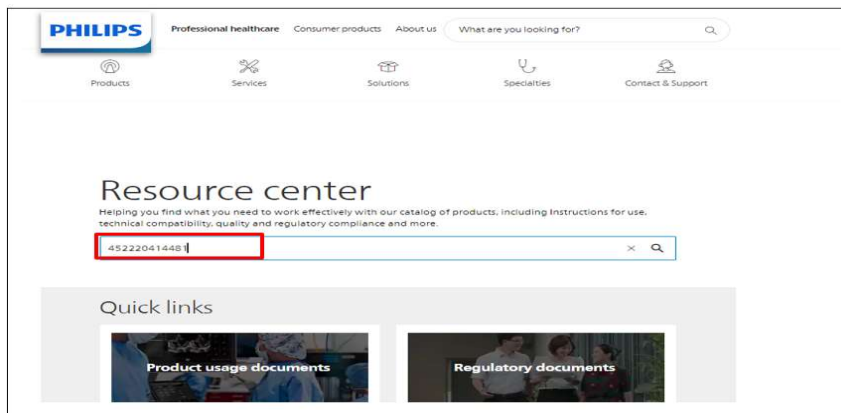
1. Utilizați următorul link de mai jos sau codul QR pentru a accesa centrul cu anexa la instrucțiunile de utilizare și Cardul de referință rapidă.

Link: <https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

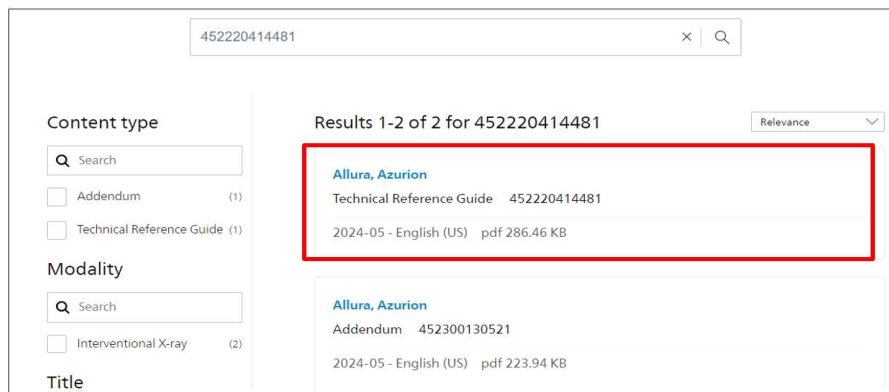
Cod QR:



2. Introduceți numărul de cod al anexei la instrucțiunile de utilizare sau QRC în câmpul de căutare (consultați mai jos numerele de cod pentru fiecare limbă). Apoi faceți clic pe lupă sau apăsați „enter”



3. Deschideți documentul făcând dublu clic pe „Allura, Azurion”





Codurile de limbă pentru anexa la instrucțiunile de utilizare și QRC

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU addendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-