

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Philips Azurion, Allura Xper, Integris și MultiDiagnost Eleva
Desprinderea potențială a suportului furtunului de cablu, care poate avea ca rezultat căderea componentelor și/sau căderea unei părți a furtunului de cablu

22-AUG-2024

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 identificat o potențială problemă de siguranță cu suporturile furtunurilor de cablu ale familiilor de produse Philips Azurion, Allura Xper, Integris și MultiDiagnost Eleva. 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 faptul că, din cauza forțelor aplicate la deplasarea sau rotirea monitorului sistemului, șuruburile și componentele din plastic ale suporturilor furtunurilor de cablu care fixează furtunul de cablu de suspensia de plafon a monitorului se pot slăbi și/sau rupe (consultați Figura 1). Dacă apare această problemă, componentele din plastic și/sau șuruburile metalice ale suportului (suporturilor) furtunurilor de cablu pot cădea și/sau o parte a furtunului de cablu poate cădea după detașarea suportului furtunurilor de cablu.

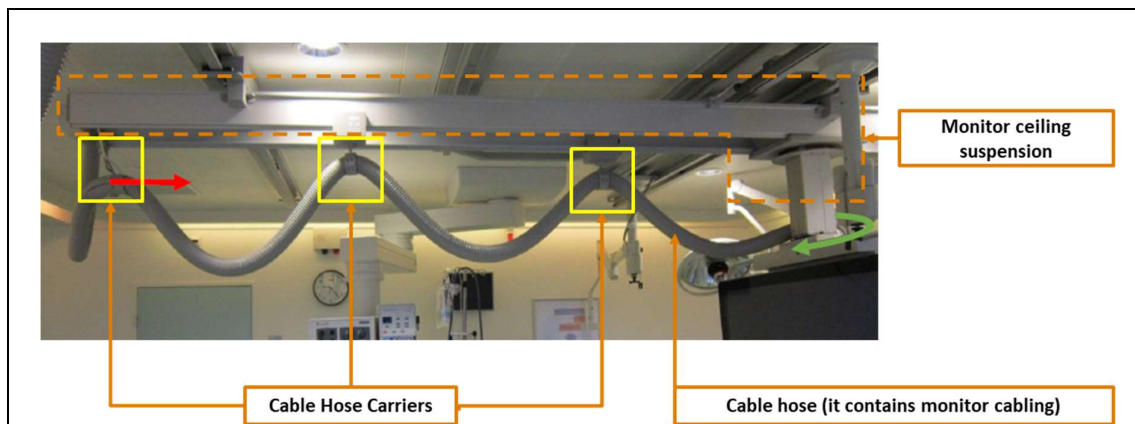
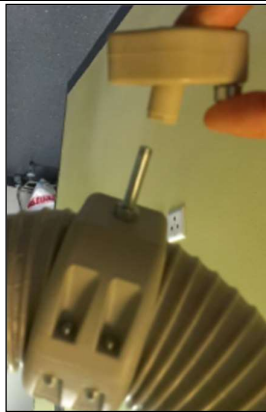


Figura 1: Atunci când monitorul este deplasat sau rotit (săgeata verde), furtunul de cablu trage suporturile furtunului de cablu și aplică forțe asupra îmbinării și conexiunilor cu șuruburi ale acestora (caseta galbenă).



Șurub slăbit

Acesta va duce la căderea furtunului de cablu



Șurub rupt

Acesta va duce la căderea furtunului de cablu



Arbore rulment din plastic rupt



Carcasă rulment din plastic ruptă



Carcasă rulment din plastic ruptă Aceasta va duce la căderea furtunului de cablu

Figura 2: Exemple de șuruburi și componente din plastic slăbite și rupte

2. Pericol de vătămare asociate problemei

Căderea componentelor suportului de cablu și/sau căderea furtunului de 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 în mod rezonabil consecințe grave asupra sănătății.

De la data acestei scrisori, Philips a primit opt (8) rapoarte de evenimente în care se afirmă că au fost vătămăți operatorii (de ex., tăieturi, răni, contuzii, dureri, rigiditate a gâtului și dureri de cap).

Philips estimează că 0,0006% dintre suporturile furtunurilor de cabluri de pe teren pot întâmpina această problemă în timpul unei proceduri.

Piese care cad și/sau o cădere a furtunurilor de cablu nu afectează funcționalitatea sistemului.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Sistemele Philips Azurion și Allura Xper cu monitoare montate pe o suspensie de plafon și toate sistemele Integris și MultiDiagnost Eleva sunt afectate de această problemă.

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

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

- a. Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- b. Evitați ca operatorii sau persoanele din apropiere să stea sub suporturile furtunului de cablu, în special în timpul deplasării sau al rotirii monitorului sistemului.
- c. Evitați amplasarea pacientului sub suporturile furtunului de cablu (de ex., în timpul transportului).
- d. Dacă observați șuruburi slăbite sau rupte și/sau componente din plastic rupte ale suporturilor furtunurilor de cablu (consultați Figura 2), contactați imediat reprezentantul Philips local.
- e. Ca parte a ciclului de întreținere preventivă, Philips va verifica suspensia de plafon a monitorului, inclusiv suporturile furtunurilor de cablu, așa cum este indicat în Actualizarea manualului de întreținere preventivă atașată în Anexa B.
 - Păstrați o copie a acestei actualizări a Manualului de întreținere preventivă împreună cu manualul curent.
 - Dacă nu apelați la Philips pentru a efectua întreținerea preventivă a sistemului dumneavoastră, furnizați o copie a actualizării manualului de întreținere preventivă furnizorului dumneavoastră de servicii calificat și autorizat.
- f. Distribuți această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai sus. Păstrați această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.
- g. Completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat (pagina 4) către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

5. Acțiunile planificate de Philips IGT Systems pentru remedierea problemei

Philips reproiectează suporturile furtunurilor de cablu. După ce suporturile furtunurilor de cablu reproiectate sunt disponibile, Philips vă va contacta pentru a programa o vizită pentru instalarea acestora în sistemul (sistemele) afectat(e) (referințe FCO72200536, FCO72200576 și FCO72200577). La data prezentei note de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, Philips estimează că soluția va fi disponibilă cel târziu în T3 2025.

Această notă de atenționare 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 cu privire la aceste probleme, contactați reprezentantul Philips local la: 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: 2023-IGT-BST-006: Philips Azurion, Allura Xper, Integris și MultiDiagnost Eleva;
Desprinderea potențială a suportului furtunului de cablu, care poate avea ca rezultat căderea componentelor și/sau căderea unei părți a furtunului de cablu

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 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 sunt problemele și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- a. Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare conform instrucțiunilor de utilizare și al instrucțiunilor de mai jos.
- b. Evitați ca operatorii sau persoanele din apropiere să stea sub suporturile furtunului de cablu, în special în timpul deplasării sau al rotirii monitorului sistemului.
- c. Evitați amplasarea pacientului sub suporturile furtunului de cablu (de ex., în timpul transportului).
- d. Dacă observați șuruburi slăbite sau rupte și/sau componente din plastic rupte ale suporturilor furtunurilor de cablu (consultați Figura 2), contactați imediat reprezentantul Philips local.
- e. Ca parte a ciclului de întreținere preventivă, Philips va verifica suspensia de plafon a monitorului, inclusiv suporturile furtunurilor de cablu, așa cum este indicat în Actualizarea manualului de întreținere preventivă atașată în Anexa B.
 - Păstrați o copie a acestei actualizări a Manualului de întreținere preventivă împreună cu manualul curent.
 - Dacă nu apelați la Philips pentru a efectua întreținerea preventivă a sistemului dumneavoastră, furnizați o copie a actualizării manualului de întreținere preventivă furnizorului dumneavoastră de servicii calificat și autorizat.
- f. Distribuți această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să fie informați cu privire la problemă și să urmeze instrucțiunile de mai sus. Păstrați această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare cu documentația sistemului, până când Philips corectează sistemul dvs.

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea 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 imprimat: _____

Titlu: _____

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 - Sisteme afectate

Codul sistemului	Denumire comercială	Codul sistemului	Denumire comercială
722282	Azurion 7 M20	722029	Allura Xper FD20/10
722281	Azurion 5 M20	722028	Allura Xper FD20
722236	Azurion 7 B20	722027	Allura Xper FD10/10
722235	Azurion 7 B12	722026	Allura Xper FD10
722234	Azurion 7 M20	722025	Allura Xper FD20 Biplane cu masă OR
722233	Azurion 7 M12	722023	Allura Xper FD20 cu masă OR
722228	Azurion 5 M20	722021	INTEGRIS Allura 9 (biplane)
722227	Azurion 5 M12	722020	Allura Xper FD20 Biplane cu masă OR
722226	Azurion 7 B20	722018	Integris Allura 9
722225	Azurion 7 B12	722017	Integris H5000 F / Allura 9F
722224	Azurion 7 M20	722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722223	Azurion 7 M12	722015	Allura Xper FD20 cu masă OR
722222	Azurion 3 M15	722013	Allura Xper FD20 Biplane
722221	Azurion 3 M12	722012	Allura Xper FD20
722079	Azurion 7 M20	722011	Allura Xper FD10/10
722078	Azurion 7 M12	722010	Allura Xper FD10
722068	Azurion 7 B20	722008	Allura Xper FD20 Biplane
722067	Azurion 7 B12	722006	Allura Xper FD20
722064	Azurion 3 M15	722005	Allura Xper FD10/10
722063	Azurion 3 M12	722003	Allura Xper FD10
722059	Allura Xper FD20/15 cu masă OR	722002	Allura Xper FD10F
722058	Allura Xper FD20/15	722001	Allura Xper FD10C
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)	708038	MultiDiagnost Eleva cu detector plat
722043	Integris Allura 15 și 12 (monoplan)	708037	MultiDiagnost Eleva cu detector plat
722039	Allura Xper FD20/20 cu masă OR	708036	MultiDiagnost Eleva
722038	Allura Xper FD20/20	708034	MultiDiagnost Eleva cu detector plat
722035	Allura Xper FD20 cu masă OR	708032	MultiDiagnost Eleva
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol		

Destinație de utilizare

Seria Azurion 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:
 - o Seria Azurion poate fi utilizată într-o sală de operații hibridă.
 - o Seria Azurion conține un număr de caracteristici pentru susținerea unui 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.

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 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:
 - o Seria Allura Xper (cu excepția Centron) este compatibilă cu sălile de operație hibride.
 - o Sistemele Allura Xper FD 10 (cu excepția Centron) sunt compatibile cu sistemele de navigare magnetice specificate.

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

Seria Integris este destinată procedurilor de diagnosticare cardiovasculară, vasculară și terapeutice.

MultiDiagnost Eleva este destinat utilizării ca sistem multifuncțional/universal. R/F generală, fluoroscopia, radiografia și angiografia pot fi efectuate împreună cu aplicații intervenționale mai specializate.

Anexa B - Actualizarea manualului de întreținere preventivă

1.1. Suspensie de plafon pentru monitor (șine de plafon)

1.1.1. Examinați cadrul monitorului (Philips Azurion și Allura Xper)

1. Asigurați-vă că mânerul se fixează strâns.
2. Asigurați-vă că monitoarele se fixează strâns.
3. Examinați rigiditatea fizică a cadrului monitorului.
4. Dacă este cazul, asigurați-vă că suportul cutiei de conexiuni de perete (Wall Connection Box, WCB) și accesoriile WCB se atașează strâns.

1.1.2. Examinați suporturile furtunurilor de cablu (Philips Azurion, Allura Xper, Integris și MultiDiagnost Eleva)

1. Identificați suporturile furtunurilor de cablu.
2. Asigurați-vă că suporturile mobile pentru furtunuri ale cablurilor funcționează fără probleme.
3. Asigurați-vă că șuruburile și piulițele suporturilor furtunurilor de cablu sunt fixate corespunzător.

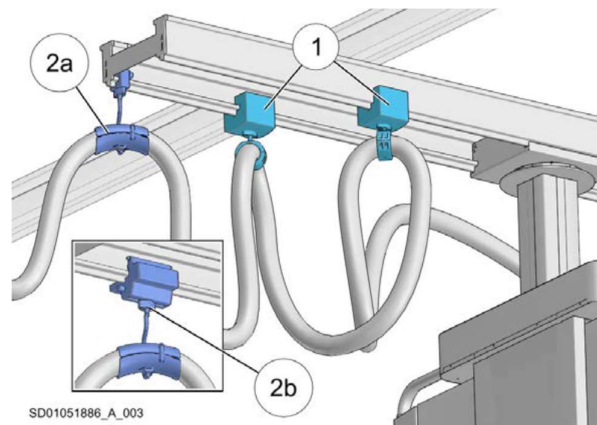


Fig. 01: Suporturi de furtun mobile (1+2b) și suporturi de furtun fixe (2a)

4. Verificați atașarea și starea bazei de montare (B)

- Dacă există deteriorări ale bazei de montare (de exemplu, crăpături sau componente rupte), înlocuiți baza de montare.

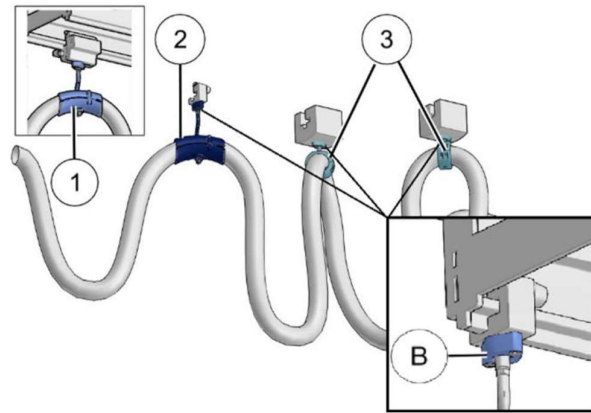


Fig. 02: Baza de montare a suporturilor furtunurilor

5. Asigurați-vă că toate piulițele sunt strânse.
6. Vedeți dacă există un spațiu vizibil.

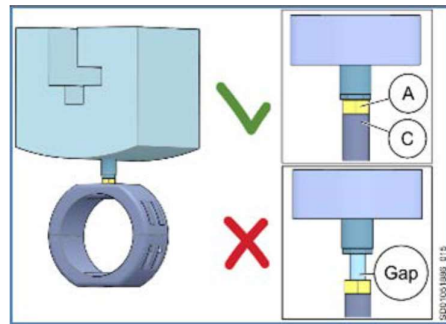


Fig. 03: Suspensie suport cu inel „V” corect și „X” incorect

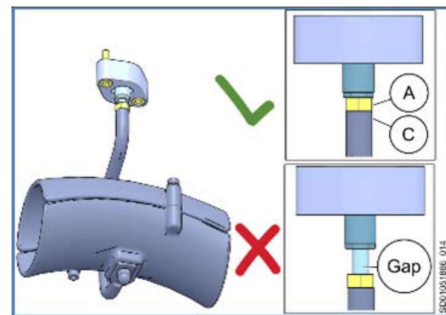


Fig. 04: Suspensie suport tip banană „V” corect și „X” incorect

7. Dacă există un spațiu vizibil pentru un suport cu inel:

- Slăbiți baza (1) (2x M6).
- Slăbiți suportul din plastic al brațului (A) cu piulița (D).
- Slăbiți piulița (C).
- Aplicați Loctite 243 pe filetul șurubului (B).
- Asamblați inelul furtunului cu șurubul (B) și piulița (C).

- Țineți piulița (C) în poziție, apoi rotiți și strângeți suportul din plastic al brațului (A) cu piulița (D) până când nu mai există spațiu liber.

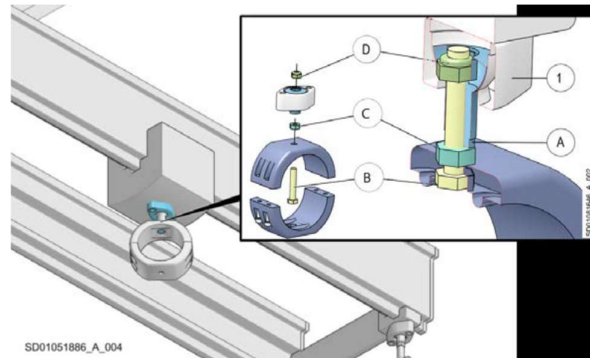


Fig. 05: Suport de furtun de cablu cu inel

8. Dacă există un spațiu vizibil pentru un suport cu cârlig:

- Slăbiți baza (E) (2x M6).
- Țineți cârligul (F) în poziție și slăbiți piulița (C).
- Slăbiți șurubul (B) cu suportul din plastic al brațului (A).
- Aplicați Loctite 243 pe filetul șurubului (B) și pe filetul din interiorul cârligului (F).
- Asamblați suportul din plastic al brațului (A) cu șurubul (B) și piulița (C).
- Strângeți piulița (C) la brațul din plastic al suportului (A).
- Rotiți și strângeți suportul brațului (A) cu șurubul (B) în cârlig până când nu mai există spațiu liber.

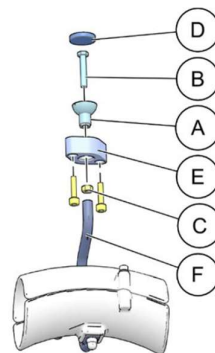


Fig. 06: Suport de furtun de cablu cu cârlig

9. Montați ansamblul cu baza (2x M6).