

URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Controller di movimento orizzontale del lettino

Gentile Cliente,

Su alcuni lettini per TC Philips utilizzati sui sistemi Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10 è stato rilevato un problema che potrebbe mettere a rischio l'incolumità del paziente o dell'utente. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Distinti saluti,

Holly Wright Lee
Senior Manager, Quality & Regulatory



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Controller di movimento orizzontale del lettino

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Ingenuity Flex - 728317 Ingenuity CT - 728326, 728325 Ingenuity Core - 728321 Ingenuity Core¹²⁸ - 728323, 728324 Brilliance iCT - 728306 Brilliance iCT SP - 728311 Brilliance Big Bore (Oncology) - 728243 Brilliance Big Bore (Radiology) - 728244 Brilliance 16 Slice (Air) - 728246 Brilliance 16 Slice (Power) - 728240 Brilliance 40 - 728235 Brilliance 64 - 728231 IQon Spectral CT - 728332 Brilliance 6 Slice (Air) - 728256 Brilliance 10 Slice (Air) - 728251 Brilliance CT, config. Private Practice CV - 728241</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Alla chiusura dell'arresto di emergenza (E-STOP) il sistema esegue un controllo interno. Il controller di movimento nel lettino causa un ritardo nella risposta al controllo interno. Tale ritardo può determinare il passaggio a uno stato di oscillazione libera del piano in carbonio del lettino, che potrebbe consentire il movimento del lettino durante la salita o la discesa del paziente. Questo movimento oscillatorio libero causa l'apertura dell'E-STOP, dovuta al movimento imprevisto del lettino.</p> <p>Questo problema si verifica in genere dopo la chiusura dell'E-STOP. Il controller di movimento nel lettino rileva un problema di potenza elettrica e disattiva il motorino orizzontale, consentendo al piano del lettino di oscillare liberamente*.</p> <p><i>*Con "oscillare liberamente" si intende che il piano del lettino si trova in stato di posizione non bloccata mediante il freno o di movimento controllato (movimento manuale o automatico).</i></p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Il controller di movimento orizzontale del lettino non risponde come previsto, consentendo al lettino di oscillare liberamente senza alcuna notifica all'utente dopo la chiusura dell'E-STOP durante l'uso normale. Se il lettino si trova in stato di oscillazione libera e l'operatore tenta di far salire</p>



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Controller di movimento orizzontale del lettino

	<p>un paziente, il movimento orizzontale imprevisto del lettino può causare serie lesioni al paziente e/o all'operatore.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Gli intervalli di numeri di serie che potrebbero essere coinvolti sono di due tipi. I numeri di serie possono essere a cinque o a sei cifre. Il numero di serie del supporto paziente (lettino) è riportato su un'etichetta posizionata nella parte anteriore più vicina alla copertura del supporto paziente (lettino). Fare riferimento alle figure 1 e 2 per esempi dei numeri di serie. Fare riferimento alle tabelle 1 e 2 per l'elenco di supporti paziente (lettini) interessati.</p> <p>Figura 1 (esempio: numero di serie a sei cifre):</p> 



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Controller di movimento orizzontale del lettino

Figura 2 (esempio: numero di serie a cinque cifre):



Sono interessati i seguenti intervalli di numeri di serie a **sei** cifre dei lettini per TC:

Tabella 1:

Intervalli di numeri di serie a sei cifre interessati
901001 - 901992
911001 - 911221
921001 - 921369
931001 - 931044
941001 - 941137
951001 - 951130
957001 - 957050



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Controller di movimento orizzontale del lettino

Sono interessati i seguenti intervalli di numeri di serie a cinque cifre dei lettini per TC:		
Tabella 2:		
Intervalli di numeri di serie a cinque cifre interessati		
Da 30191 a 30194 30199 30204 30210 Da 30228 a 30231 30237 30263	30196 30200 30205 Da 30214 a 30216 30234 30238 30271	30197 30202 30209 Da 30218 a 30226 30235 Da 30240 a 30257 30277
Da 40083 a 40086 40104 40117 Da 40127 a 40143 40157 Da 40169 a 40186 40191 Da 40212 a 40215	Da 40088 a 40101 40106 40118 Da 40146 a 40152 Da 40159 a 40165 40188 40192 40217	40103 Da 40108 a 40112 40124 40155 40167 40189 40195
Da 50535 a 50543 Da 50548 a 50556 50577 50585 50625 Da 50632 a 50635 Da 50648 a 50651 50658 50689 50697	50545 Da 50558 a 50568 50579 Da 50597 a 50599 50626 Da 50637 a 50640 Da 50653 a 50655 Da 50661 a 50663 50691 50705	50546 Da 50570 a 50574 50582 Da 50601 a 50622 50628 Da 50642 a 50646 50657 Da 50665 a 50684 50693 50707
Da 60148 a 60155 60169	Da 60157 a 60163 Da 60171 a 60187	60165
Da 83200 a 83208 Da 83223 a 83238 Da 83249 a 83251 83282	Da 83210 a 83214 Da 83241 a 83244 83253 Da 83284 a 83310	Da 83216 a 83220 83247 83281 Da 83312 a 83314



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Controller di movimento orizzontale del lettino

	83317 83342 83358 83384 Da 83476 a 83487 Da 83505 a 83513 83551 Da 83567 a 83570 83584 83589 Da 83596 a 83599	83319 Da 83345 a 83351 Da 83360 a 83362 Da 83386 a 83359 Da 83489 a 83494 Da 83515 a 83523 83552 Da 83574 a 83577 83586 83593	Da 83321 a 83339 Da 83353 a 83356 Da 83365 a 83381 Da 83461 a 83473 Da 83496 a 83503 Da 83525 a 83549 Da 83561 a 83564 Da 83579 a 83581 83587 83594
	Da 91092 a 91096 91101 Da 91114 a 91117 Da 91141 a 91146 Da 91161 a 91164 Da 91183 a 91188 Da 91207 a 91219	91098 Da 91105 a 91110 91133 91148 Da 91166 a 91176 91190 91237	91099 91112 Da 91135 a 91139 Da 91151 a 91159 Da 91178 a 91181 Da 91192 a 91205 91253
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	Dopo la chiusura dell'E-stop, l'operatore/il tecnico di radiologia deve avviare un breve movimento orizzontale (verso l'interno o l'esterno) utilizzando uno dei pannelli di controllo dell'operatore, la scatola TC o gli interruttori manuali/a pedale. Questa azione garantirà che il piano in carbonio del lettino (base superiore) si trovi in uno stato controllato.		
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips Healthcare sta informando tutti gli utenti interessati dal problema attraverso il presente Avviso di sicurezza. Verrà emessa l'azione correttiva (FCO) 72800696 per risolvere tale problema. Un tecnico di assistenza Philips La contatterà per programmare gli aggiornamenti presso la sua sede.		
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori informazioni o per assistenza relativamente a tale problema, contattare l'ufficio vendite Philips di zona: 0800 80 3000		

