PHILIPS

Avviso di sicurezza URGENTE

Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3, Veradius Unity Release 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Dicembre 2021

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.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile Cliente,

È stato identificato un problema nei sistemi Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 e Veradius Unity Release 2.1 che potrebbe rappresentare un potenziale rischio per pazienti e utenti. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips è venuta a conoscenza del fatto che le Istruzioni d'uso di questi prodotti non specificano la temperatura massima della superficie del monoblocco radiogeno (gruppo alloggiamento del tubo radiogeno, filtro del fascio e olio di raffreddamento) e dell'intensificatore di brillanza/detettore del sistema come richiesto:

- Monoblocco radiogeno: l'uso prolungato dell'apparecchiatura può portare la temperatura della superficie del monoblocco radiogeno a 60 °C, causando ustioni se il monoblocco viene a contatto con la pelle.

  Sebbene il monoblocco radiogeno non sia mai a contatto diretto con i pazienti, durante il posizionamento del sistema potrebbe venire accidentalmente a contatto con i pazienti e con gli utenti. Un paziente anestetizzato o incosciente non sarà in grado di reagire al contatto con un componente a temperatura elevata.

  L'icona di indicazione del livello di calore viene visualizzata nell'area delle informazioni del supporto dell'arco a C o nell'area di stato del touchscreen del supporto dell'arco a C. La tabella seguente mostra come le icone di indicazione del livello di calore sono correlate alla temperatura della superficie del monoblocco radiogeno:

PHILIPS

Monitor che visualizza l'icona del calore		
L'icona indica che il monoblocco radiogeno è caldo, ovvero ha raggiunto una temperatura di circa 44 °C.	L'icona indica che il monoblocco radiogeno è molto caldo, ovvero ha raggiunto una temperatura di circa 48 °C.	L'icona indica che il monoblocco radiogeno è estremamente caldo, ovvero ha raggiunto una temperatura pari o superiore a 50 °C.

- Sottosistema di rilevamento delle immagini: la temperatura della superficie dell'intensificatore di brillanza/detettore può raggiungere i 45 gradi (Celsius) dopo un uso prolungato.

A tutt'oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati a questo problema.

2. Pericolo/potenziale danno associato al problema

Se un paziente/utente entra in contatto con il monoblocco radiogeno, il paziente/utente potrebbe riportare un'ustione. Il grado dell'ustione dipende dalla temperatura del monoblocco radiogeno e dalla durata del contatto:

Temperatura	**Grado di ustione in base alla durata del contatto**		
	Ustione di 1º	**Ustione di 2º grado**	**Ustione di 3º grado**
45°C	<2 ore	2 ore	3 ore
49°C	<8 minuti	8 minuti	10 minuti
51°C	<2 minuti	2 minuti	4,2 minuti
55°C	<17 secondi	17 secondi	30 secondi
60°C	<3 secondi	3 secondi	5 secondi

Tabella 1. Tabella dell'esposizione alle ustioni (antiscald.com)

Grado di ustione	Effetto
1	Danni allo strato superficiale della pelle. Le ustioni guariscono spontaneamente.
2	Il primo strato di pelle si ustiona completamente e si verifica un danno al secondo strato di pelle. Tuttavia, le ustioni non raggiungono i tessuti sottostanti.
3	Comporta danni a tutti gli strati della pelle.

Tabella 2. Definizione del grado di ustione della pelle

3. Prodotti interessati e come identificarli

Nome prodotto	**Release**	**Numero modello**
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2.1	718132

I prodotti interessati possono essere identificati controllando il riferimento del modello sull'etichetta di identificazione del sistema incollata sul lato posteriore della stazione di visualizzazione mobile (MVS).

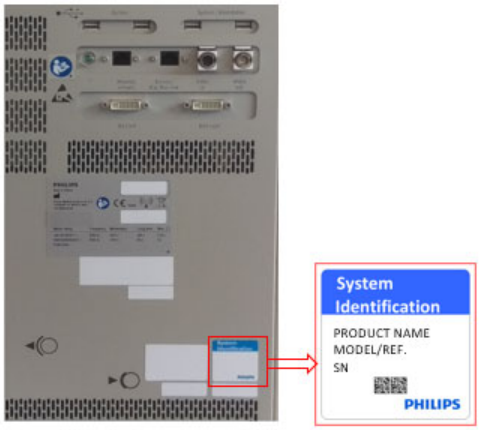

Immagine 1 – Lato posteriore della stazione di visualizzazione mobile con ubicazione dell'etichetta

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- Prestare attenzione alle icone di indicazione del livello di calore mostrate nella stazione di visualizzazione per conoscere la temperatura del monoblocco radiogeno.
- Seguire le istruzioni fornite nell'Allegato I della presente lettera per un utilizzo sicuro del sistema.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Accludere questo Avviso di sicurezza alla documentazione del sistema in uso.
- Se i dispositivi interessati sono stati trasferiti, trasmettere il presente Avviso di sicurezza a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione.
- Compilare il modulo di risposta del cliente allegato e restituirlo per confermare che gli utenti hanno esaminato e compreso il presente Avviso di sicurezza urgente.

5. Misure previste da Philips IGT Systems per risolvere il problema

Philips sta informando i clienti tramite il presente Avviso di sicurezza urgente e fornendo l'Addendum per le Istruzioni d'uso dei sistemi BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 e Veradius Unity Release 2.1.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Vi assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona:

0800 80 3000

Distinti saluti,

Rajesh Kathuria
Head of Quality - IGT Systems

PHILIPS

Allegato I

Addendum per le Istruzioni d'uso

Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 e Veradius Unity Release 2.1

Il presente addendum fornisce informazioni su:

- Gruppo sorgente radiogena - Aggiunta di una nota per la temperatura massima della superficie del monoblocco radiogeno.
- Sottosistema di rilevamento delle immagini - Aggiunta di una nota per la temperatura massima della superficie dell'intensificatore di brillanza/detettore.

Gruppo sorgente radiogena (Sezione 9.2.4 delle Istruzioni d'uso di BV Endura R 2.3, BV Pulsera R 2.3 e Veradius Unity R2.1)
La temperatura della superficie del monoblocco radiogeno può raggiungere i 60 gradi (Celsius) durante l'attivazione prolungata dei raggi X. Prestare attenzione a evitare il contatto tra il paziente/utente e il monoblocco radiogeno, in particolare quando il monoblocco si trova sopra il piano portapaziente. Il posizionamento di coperture o teli protettivi sul monoblocco radiogeno riduce ulteriormente il rischio di contatto diretto tra il monoblocco radiogeno e il paziente.

Sottosistema di rilevamento delle immagini (Sezione 9.2.6 delle Istruzioni d'uso di BV Endura R 2.3 e 9.2.7 delle Istruzioni d'uso di BV Pulsera R 2.3 e Veradius Unity R 2.1)
La temperatura massima riscontrata sulla superficie dell'intensificatore di brillanza/detettore è inferiore a 45 gradi (Celsius) durante l'uso prolungato.

Philips ha fornito il presente Addendum tramite la lettera informativa per i clienti Rif 2021-IGT-MOS-001

PHILIPS

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Addendum per le Istruzioni d'uso di Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 e Veradius Unity Release 2.1, 2021-IGT-PUN-001

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione del modulo dell'Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura:_____

Indirizzo:_____

Città/Codice postale/Paese:_____

Azioni da parte del cliente:

- Prestare attenzione alle icone di indicazione del livello di calore mostrate nella stazione di visualizzazione per conoscere la temperatura del monoblocco radiogeno.
- Seguire le istruzioni fornite nell'Allegato I della presente lettera per un utilizzo sicuro del sistema.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Accludere questo Avviso di sicurezza alla documentazione del sistema in uso.
- Se i dispositivi interessati sono stati trasferiti, trasmettere il presente Avviso di sicurezza a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente e confermiamo che le informazioni contenute nella presente lettera sono state correttamente esaminate con tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 o Veradius Unity Release 2.1

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:_____

Nome in stampatello:_____

Titolo:_____

Numero di telefono:_____

Indirizzo e-mail:_____

Data
(GG/MM/AAAA):_____

Inviare questo modulo di conferma a:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com