

**Avviso di sicurezza URGENTE**Serie **Azurion** e **Allura Xper**

Potenziale perdita dei movimenti meccanici e caduta del carrello FlexMove con il gruppo arco a C

Giugno 2023

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare il dispositivo 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.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un potenziale problema di sicurezza con i sistemi Azurion e Allura Xper su cui è installata l'opzione FlexMove, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e gli astanti. 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 ha rilevato che, a causa delle forze applicate durante lo spostamento dell'arco a C dei sistemi Azurion e Allura, i bulloni che sostengono il carrello FlexMove potrebbero allentarsi e/o rompersi, causando incrinature sul carrello FlexMove (vedere le Figure 1, 2 e 3).

Se i bulloni di fissaggio della guida FlexMove si allentano o si rompono o se si presentano incrinature sul carrello, potrebbero verificarsi i seguenti problemi:

- Arresto dei movimenti trasversali dell'arco a C dovuto a false rilevazioni di collisione causate da maggiore attrito.
- Impossibilità di eseguire il movimento manuale del carrello FlexMove a causa del forte attrito.
- Rumore anomalo durante il movimento trasversale dell'arco a C.
- Instabilità della sospensione dell'arco a C.
- Caduta del gruppo arco a C (1.500 kg), in caso di rottura/allentamento di tutti i bulloni dell'asse X.
- Cedimento del gruppo arco a C (fino a 10 cm se l'arco a C si trova su un lato della guida, fino a 5 cm se l'arco a C si trova al centro della guida e 1,5 cm se l'arco a C è in posizione anteriore/posteriore), in caso di rottura/allentamento di tutti i bulloni dell'asse Y.

A partire da maggio 2023, Philips ha ricevuto quattordici (14) reclami correlati a undici (11) sistemi con segnalazioni di allentamento e/o rottura dei bulloni. In tre (3) casi sono state anche individuate incrinature. In nessuno di questi casi si sono verificati episodi di caduta o cedimento del gruppo arco a C. Non sono stati segnalati danni ai pazienti o agli astanti.

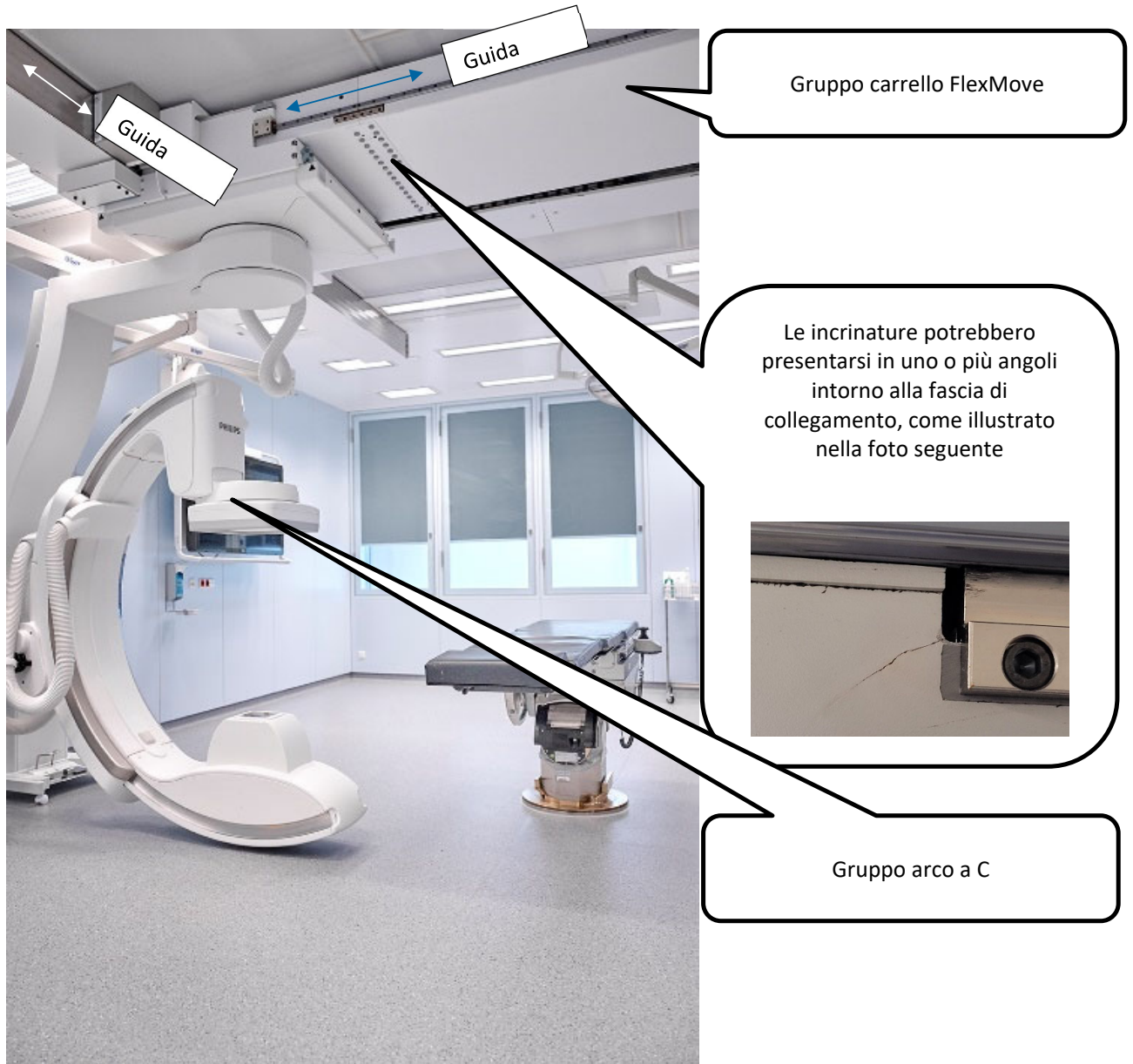


Figura 1

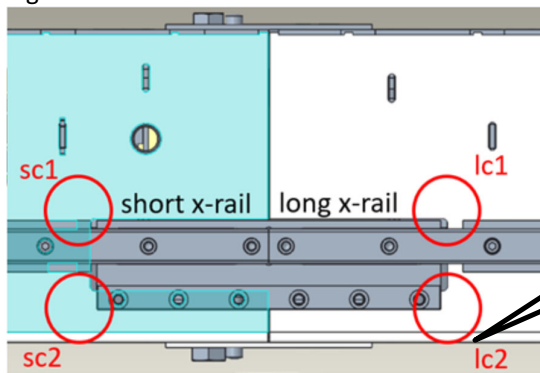


Figura 3

Indicazione delle 4 posizioni (su ciascun lato) sulla guida dell'asse X del carrello FlexMove in cui possono presentarsi incrinature.

## 2. Pericoli/danni associati al problema

La perdita dei movimenti meccanici del gruppo arco a C durante una procedura potrebbe causare un ritardo e/o l'interruzione della procedura.

Sebbene la probabilità che si verifichino lesioni gravi o decesso sia considerata remota, non è possibile escludere il cedimento o la caduta del carrello FlexMove con il gruppo arco a C, a cui potrebbero conseguire lesioni di diverso grado, comprese lesioni potenzialmente gravi o decesso, al paziente e/o agli astanti.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

### Identificazione dei sistemi interessati

Tutti i sistemi Azurion e Allura Xper su cui è installata l'opzione FlexMove sono interessati da questo problema.

Un elenco dei sistemi interessati è riportato nell'Appendice A della presente notifica. I sistemi interessati possono essere identificati in base alla descrizione del prodotto, al codice del prodotto e al numero di serie (SN) riportati sull'etichetta di identificazione del sistema, come illustrato di seguito.

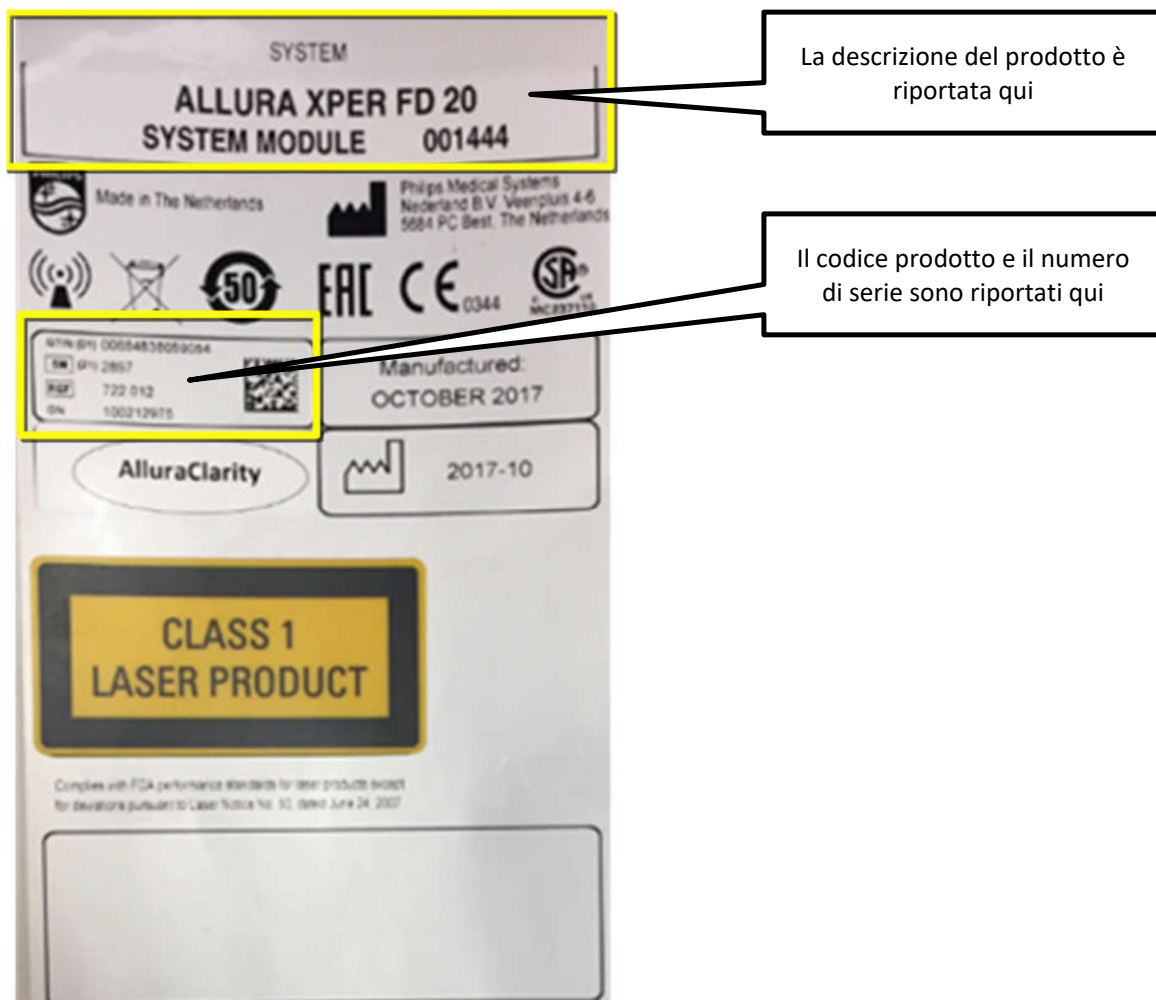


Figura 4. Immagine dell'etichetta di identificazione del sistema (esempio di Allura)

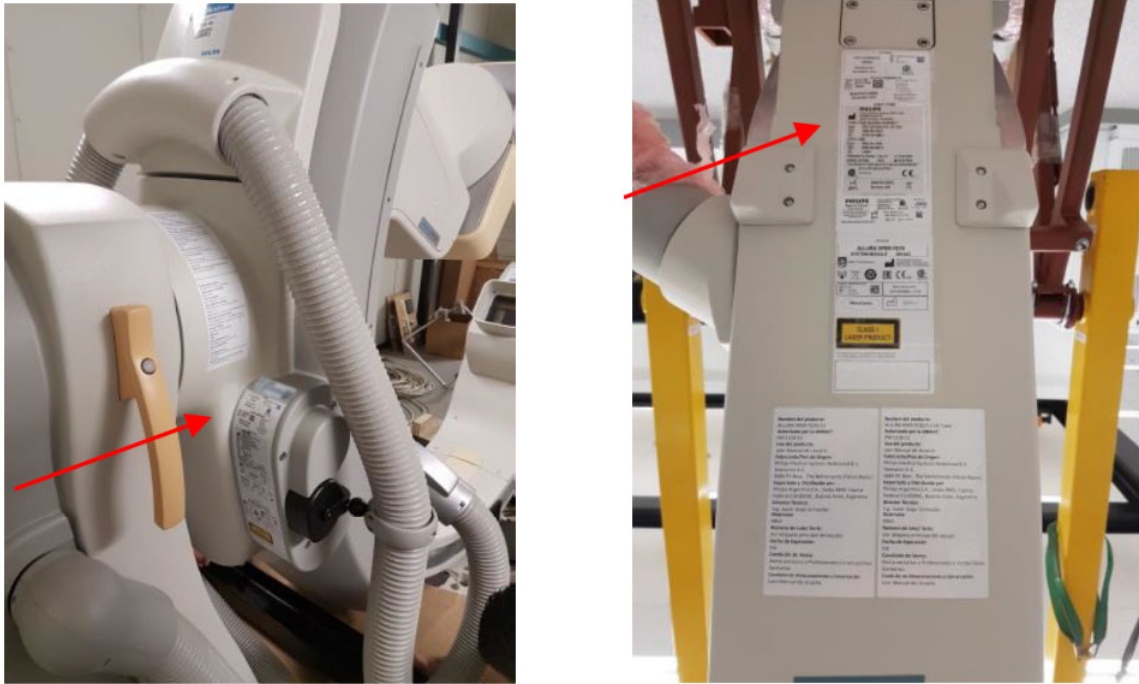


Figura 5. Posizione dell'etichetta di identificazione del sistema sui sistemi

Philips sta inviando questa notifica direttamente ai clienti che utilizzano i sistemi interessati.

### Uso previsto

La serie Azurion (nei limiti dettati dal tavolo portapaziente) è concepita per i seguenti utilizzi:

- Guida per immagini in procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive per le seguenti aree di applicazione clinica: procedure vascolari, non vascolari, cardiovascolari e neurologiche.
- Applicazioni di imaging cardiaco relative a procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive.

La serie Allura Xper è concepita per l'uso su pazienti umani per:

- Applicazioni di imaging vascolare, cardiovascolare e neurovascolare, comprese procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive. Tali procedure includono angiografia periferica, cerebrale, toracica e addominale, nonché PTA, posizionamento di stent, embolizzazioni e trombolisi.
- Applicazioni di imaging cardiaco relative a procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive (quali PTCA, posizionamento di stent, aterectomie), impianti pacemaker ed elettrofisiologia (EP).
- Interventi non vascolari quali drenaggio, biopsie e procedure vertebroplastiche.

È possibile configurare le serie Azurion e Allura Xper con l'opzione FlexMove.

FlexMove consente di fermare l'arco a C in posizione di standby, nonché di spostarlo nella posizione desiderata secondo necessità durante la procedura. Se è installato un carrello FlexMove, il supporto è in grado di spostarsi in senso longitudinale e trasversale sulle guide a soffitto.

#### 4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti e gli astanti

- Conservare il presente Avviso di sicurezza urgente insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Nel caso siano presenti incrinature sul carrello FlexMove (vedere le Figure 2 e 3), contattare Philips affinché venga data la priorità all'ispezione del sistema, inoltre:
  - Se sono presenti incrinature nell'area indicata come A nell'immagine seguente, è possibile continuare a utilizzare il sistema.
  - Se le incrinature iniziano nell'area indicata come A nell'immagine seguente e continuano nell'area B, Philips consiglia di interrompere l'utilizzo del sistema.



Figura 6. Punti in cui possono verificarsi incrinature

- In caso di rumore anomalo durante i movimenti trasversali dell'arco a C, contattare Philips affinché venga data la priorità all'ispezione del sistema.
- Inoltrare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato (riportato a pagina 7) a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

#### 5. Misure previste da Philips IGT-Systems (SRN: NL-MF-000001489) per risolvere il problema

Philips ispezionerà tutti i sistemi interessati per:

- Verificare la presenza di incrinature sul carrello FlexMove
- Verificare che i bulloni del carrello FlexMove siano fissati correttamente
- Sostituire eventuali bulloni allentati e rotti.

Philips La contatterà per programmare una visita e ispezionare i sistemi (riferimento FCO72200538). Questa ispezione è fondamentale, poiché consentirà a Philips di verificare se il sistema è interessato dal problema descritto in questa lettera. Pertanto, Le chiediamo di collaborare e dare priorità alla pianificazione di questa ispezione.

Se durante l'ispezione non è possibile sostituire i bulloni allentati o rotti o se vengono individuate incrinature, Philips pianificherà la sostituzione dei bulloni e/o del carrello FlexMove interessati.

In base alle informazioni disponibili, è possibile continuare a utilizzare i sistemi in modo sicuro per almeno un anno da tali azioni. I nostri esperti tecnici stanno lavorando a una soluzione permanente con la massima priorità e Philips applicherà tale soluzione sul Suo sistema il prima possibile. La ringraziamo per la collaborazione e il rispetto delle istruzioni fornite in questa lettera.

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito a questo problema, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3000** (indicando come riferimento C&R 2023-IGT-BST-008).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Philips SA

## Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

**Riferimento** - Potenziale perdita dei movimenti meccanici e caduta del carrello FlexMove con il gruppo arco a C, carrello FlexMove (utilizzato con i sistemi Azurion e Allura Xper) e FCO 72200538.

**Istruzioni** - Compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

### Azioni da parte del cliente:

- Conservare l'Avviso di sicurezza urgente insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà apportato le correzioni al sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Nel caso siano presenti incrinature sul carrello FlexMove (vedere le Figure 2 e 3), contattare Philips affinché venga data la priorità all'ispezione del sistema, inoltre:
  - Se sono presenti incrinature nell'area indicata come A nella Figura 6, è possibile continuare a utilizzare il sistema.
  - Se le incrinature iniziano nell'area indicata come A nella figura 6 e continuano nell'area B, Philips consiglia di interrompere l'utilizzo del sistema.
- In caso di rumore anomalo durante i movimenti trasversali dell'arco a C, contattare Philips affinché venga data la priorità all'ispezione del sistema.
- Inoltrare la lettera di Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema.
- Compilare e restituire immediatamente questo modulo di risposta a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Philips Allura/Azurion interessati.

### Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data (GG / MMM / AAAA): \_\_\_\_\_

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

Inviare questo modulo compilato a Philips all'indirizzo email [dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com)

**Appendice A**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Numero di serie</b>
722010	Allura Xper FD10	1060, 1163, 1164, 1364
722012	Allura Xper FD20	1014, 1019, 1034, 1054, 1063, 1077, 1113, 1187, 1212, 1218, 1219, 1229, 1254, 1306, 1327, 1333, 1335, 1337, 1344, 1356, 1369, 1399, 1406, 1433, 1439, 1504, 1537, 1555, 1589, 1633, 1676, 1683, 1726, 1746, 1803, 1806, 1844, 1850, 1853, 1904, 1908, 1909, 1922, 2003, 2071, 2076, 2086, 2089, 2108, 2215, 2219, 2282, 2338, 2417, 2466, 2594, 2875, 600, 651, 672, 735, 740, 760, 766, 852, 854, 863, 893, 908, 920, 921, 959, 963, 972, 986, 990
722022	Allura Xper FD10 OR Table	6
722023	Allura Xper FD20 OR Table	101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 112, 113, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 130, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 14, 141, 142, 144, 145, 149, 150, 152, 158, 159, 160, 164, 165, 169, 177, 18, 2, 20, 25, 27, 31, 34, 35, 4, 41, 42, 46, 49, 5, 50, 52, 53, 58, 60, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 8, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 9, 90, 94, 96, 98
722026	Allura Xper FD10	166, 529, 619, 1116, 1133
722028	Allura Xper FD20	1001, 1011, 1029, 1038, 1049, 1055, 1074, 1088, 1094, 1130, 1181, 1214, 1256, 1258, 1267, 1269, 128, 139, 1456, 1474, 1538, 1546, 1547, 155, 1593, 1598, 1623, 1624, 1647, 1652, 1662, 1699, 1736, 1790, 1838, 1844, 1877, 193, 1955, 2020, 210, 214, 2143, 216, 217, 2198, 2208, 2305, 2306, 233, 2340, 2372, 2436, 2460, 2482, 251, 2536, 254, 260, 2745, 278, 2924, 30, 300, 310, 313, 315,



		326, 333, 376, 38, 381, 406, 431, 444, 456, 460, 462, 485, 491, 494, 496, 498, 499, 505, 520, 528, 539, 556, 588, 589, 604, 617, 637, 657, 668, 669, 670, 672, 692, 710, 720, 748, 758, 768, 796, 802, 815, 820, 889, 895, 896, 9, 901, 910, 911, 919, 926, 930, 932, 940, 942, 952, 956, 972, 974, 975, 99
722033	Allura Xper FD10 OR Table	1
722035	Allura Xper FD20 OR Table	1, 10, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 108, 109, 11, 110, 111, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 131, 132, 134, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 151, 153, 154, 156, 158, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 17, 171, 172, 174, 177, 183, 184, 185, 186, 19, 190, 191, 194, 195, 196, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 21, 212, 215, 218, 222, 226, 229, 23, 230, 231, 233, 236, 24, 242, 243, 245, 246, 248, 25, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 258, 259, 26, 263, 265, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 40, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 53, 56, 57, 58, 59, 6, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85, 88, 89, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
722079	Azurion 7 M20	1017, 1023, 1034, 1042, 1045, 1053, 1104, 1139, 1230, 1242, 1255, 1318, 217, 225, 229, 233, 234, 235, 239, 24, 25, 255, 256, 262, 281, 282, 285, 286, 287, 288, 296, 302, 31, 313, 316, 317, 32, 328, 329, 333, 335, 337, 34, 341, 346, 35, 352, 354, 356, 357, 360, 364, 369, 378, 379, 381, 389, 390, 397, 398, 399, 40, 400, 405, 408, 420, 422, 423, 428, 43, 437, 438, 450, 452, 453, 460, 463, 47, 470, 482, 483, 484, 487, 491, 492, 493, 498, 500, 524, 533,

		541, 546, 551, 557, 56, 561, 564, 574, 578, 595, 608, 621, 628, 635, 644, 651, 66, 684, 686, 694, 697, 703, 703339, 703365, 703404, 703475, 703529, 703549, 703636, 703661, 703690, 703804, 703872, 703897, 703918, 703922, 704008, 704060, 704146, 704149, 704237, 713, 716, 720, 722, 740, 745, 747, 75, 752, 764, 77, 778, 793, 794, 810, 814, 819, 831, 832, 833, 838, 840, 856, 857, 874, 879, 900, 902, 912, 939, 941, 942, 944, 969, 980, 990
722224	Azurion 7 M20	1053, 1054, 1080, 1285, 1361, 156, 1568, 187, 213, 345, 37, 491, 509, 532, 559, 596, 7, 707, 782, 785, 841, 874, 875, 9