

Avviso di sicurezza URGENTE

Sistemi Allura Xper e Azurion
Potenziale perdita di disponibilità all'uso dell'interruttore a pedale wireless

Luglio 2023

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.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo all'interruttore a pedale wireless utilizzato con i sistemi Philips Allura Xper e Azurion, in cui l'interruttore a pedale wireless potrebbe non essere disponibile per l'uso. 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

L'interruttore a pedale wireless viene utilizzato per controllare la fluoroscopia e l'esposizione con i sistemi Philips Allura Xper e Azurion.

Philips è venuta a conoscenza di diverse situazioni che possono comportare la perdita di disponibilità all'uso dell'interruttore a pedale wireless durante una procedura. I problemi individuati che potrebbero determinare la mancata disponibilità all'uso dell'interruttore a pedale wireless sono:

- Interruzione della connessione Bluetooth a causa di interferenze causate da altre apparecchiature radio
- Batteria non completamente carica
- Batteria che non mantiene la carica
- Caricabatterie, cavo e/o connettore dell'interruttore a pedale wireless danneggiati

2. Pericoli/danni associati al problema

Se durante una procedura l'interruttore a pedale wireless non è disponibile all'uso, questo comporterà un ritardo e la potenziale interruzione della procedura.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione relativa a danni associati a uno dei problemi specifici identificati.

3. Prodotti interessati e come identificarli

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, per esempio, 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 drenaggi, biopsie e procedure vertebroplastiche.

La serie Azurion (nei limiti del piano per sala operatoria) 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.
- Inoltre:
 - La serie Azurion può essere utilizzata in sale operatorie ibride.
 - La serie Azurion presenta diverse funzioni per il supporto di un flusso di lavoro procedurale flessibile e incentrato sul paziente.

I seguenti interruttori a pedale wireless sono interessati da questo problema:

Codice modello
459800772231
459800772233
459800772261
459800772263
459800415531
459800415532
459800415533
459800415534
459800415535
459800415571
459800415572
459800415573
459800415574
459800415575



Figura 1: Posizione dell'etichetta sulla parte inferiore dell'interruttore a pedale

Il numero di modello è riportato sull'etichetta situata sulla parte inferiore dell'interruttore a pedale, come illustrato nella Figura 1.

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

- Assicurarsi che l'interruttore a pedale cablato sia sempre collegato al sistema (i sistemi Allura Xper e Azurion sono sempre dotati di un interruttore a pedale cablato).
- Iniziare immediatamente a utilizzare l'interruttore a pedale cablato in caso di perdita di disponibilità all'uso dell'interruttore a pedale wireless.
- Scaricare una copia dell'Addendum alle Istruzioni d'uso dell'interruttore a pedale wireless e della Scheda di consultazione rapida (QR) all'indirizzo http://www.philips.com/doc_library (Consultare l'Appendice A per le istruzioni per scaricare i documenti). L'Addendum alle Istruzioni d'uso e la Scheda di consultazione rapida contengono informazioni aggiuntive per un utilizzo sicuro del sistema.
- Distribuire a tutti gli utenti del sistema una copia dei suddetti materiali e conservarne una copia insieme alle Istruzioni d'uso del sistema.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza in un luogo facilmente consultabile/individuabile con la documentazione del sistema.
- Inoltrare il presente Avviso di sicurezza, l'Addendum alle Istruzioni d'uso e la Scheda di consultazione rapida a tutti gli utenti di tale dispositivo affinché siano a conoscenza del problema.
- Ricevuto il modulo allegato, compilarlo e restituirlo immediatamente a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

5. Misure previste da Philips IGT Systems [SRN: NL-MF-000001489] per risolvere il problema

Philips La contatterà per pianificare un'ispezione del sito da parte di un tecnico di assistenza, al fine di confermare che l'interruttore a pedale cablato sia collegato al sistema, eseguire un controllo del caricabatterie, del cavo e/o del connettore dell'interruttore a pedale wireless e fornirLe una copia cartacea dell'Addendum alle Istruzioni d'uso e della Scheda di consultazione rapida.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in relazione al suddetto problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

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

Distinti saluti,

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE**Riferimento: 2022-IGT-BST-011:** sistemi Allura Xper e Azurion

Potenziale perdita di disponibilità all'uso dell'interruttore a pedale wireless

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Assicurarsi che l'interruttore a pedale cablato sia sempre collegato al sistema (i sistemi Allura Xper e Azurion sono sempre dotati di un interruttore a pedale cablato).
- Iniziare immediatamente a utilizzare l'interruttore a pedale cablato in caso di perdita di disponibilità all'uso dell'interruttore a pedale wireless.
- Scaricare una copia dell'Addendum alle Istruzioni d'uso dell'interruttore a pedale wireless e della Scheda di consultazione rapida (QR) all'indirizzo http://www.philips.com/doc_library (Consultare l'Appendice A per le istruzioni per scaricare i documenti). L'Addendum alle Istruzioni d'uso e la Scheda di consultazione rapida contengono informazioni aggiuntive per un utilizzo sicuro del sistema.
- Distribuire a tutti gli utenti del sistema una copia dei suddetti materiali e conservarne una copia insieme alle Istruzioni d'uso del sistema.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza in un luogo facilmente consultabile/individuabile con la documentazione del sistema.
- Inoltrare il presente Avviso di sicurezza, l'Addendum alle Istruzioni d'uso e la Scheda di consultazione rapida a tutti gli utenti di tale dispositivo affinché siano a conoscenza del problema.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute nella presente lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti dei sistemi interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

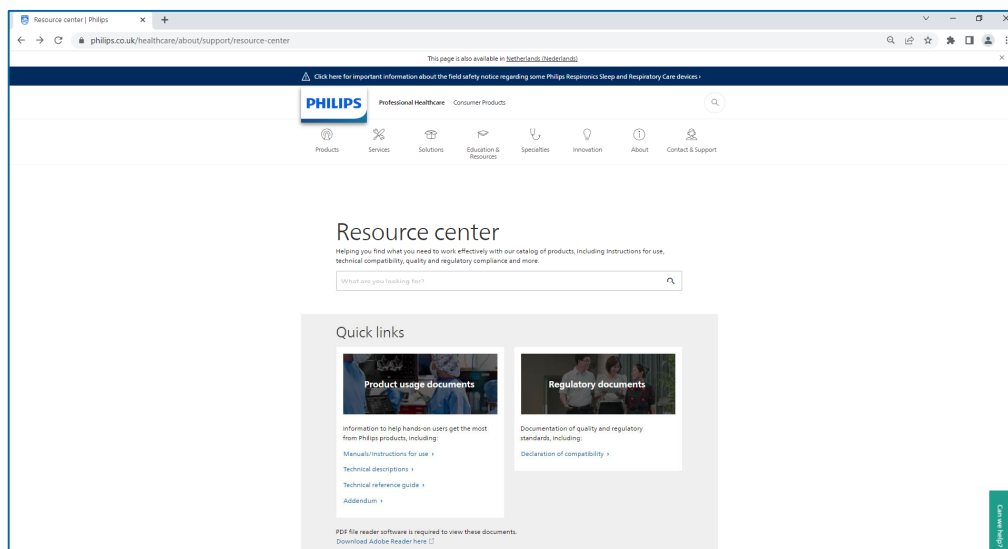
Data (GG / MMM / AAAA):

Inviare via fax questo modulo compilato a Philips al: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

Appendice A: Istruzioni per scaricare l'Addendum alle Istruzioni d'uso e la Scheda di consultazione rapida

Per scaricare i documenti pertinenti dal sito http://www.philips.com/doc_library, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Visitare il sito http://www.philips.com/doc_library



- Digitare il numero codice dell'Addendum alle Istruzioni d'uso o della Scheda di consultazione rapida nel campo di ricerca (per individuare la lingua preferita, consultare la tabella riportata di seguito). Quindi fare clic sulla lente di ingrandimento o premere "Invio"



- Aprire il documento facendo doppio clic su "Interruttore a pedale wireless"

Codici lingua per l'Addendum alle Istruzioni d'uso dell'interruttore a pedale wireless Philips

Numero codice	Lingua
452300121771	Bulgaro
452300121781	Ceco
452300121791	Danese
452300121801	Tedesco
452300121811	Greco
452300121821	Inglese (USA)
452300121831	Spagnolo
452300121841	Estone
452300121851	Finlandese
452300121861	Francese
452300121871	Croato
452300121881	Ungherese
452300121891	Indonesiano
452300121901	Italiano
452300121911	Giapponese
452300121921	Kazako
452300121931	Coreano
452300121941	Lituano
452300121951	Lettone
452300121961	Macedone
452300121971	Norvegese
452300121981	Olandese
452300121991	Polacco
452300122001	Portoghese (Brasile)
452300122011	Rumeno
452300122021	Russo
452300122031	Slovacco
452300122041	Sloveno
452300122051	Serbo
452300122061	Svedese
452300122071	Turco
452300122081	Ucraino
452300122091	Vietnamita
452300122101	Cinese semplificato
452300122111	Cinese tradizionale

Codici lingua per la Scheda di consultazione rapida - Interruttore a pedale wireless

Numero codice	Lingua
452220412481	Inglese (USA)
452220412491	Bulgaro
452220412501	Ceco
452220412511	Danese
452220412521	Tedesco
452220412531	Greco
452220412541	Spagnolo
452220412551	Estone
452220412561	Finlandese
452220412571	Francese
452220412581	Croato
452220412591	Ungherese
452220412601	Indonesiano
452220412611	Italiano
452220412621	Giapponese
452220412631	Kazako
452220412641	Coreano
452220412651	Lituano
452220412661	Lettone
452220412671	Macedone
452220412681	Norvegese
452220412691	Olandese
452220412701	Polacco
452220412711	Portoghese (Brasile)
452220412721	Rumeno
452220412731	Russo
452220412741	Slovacco
452220412751	Sloveno
452220412761	Serbo
452220412771	Svedese
452220412781	Turco
452220412791	Ucraino
452220412801	Vietnamita
452220412811	Cinese semplificato
452220412821	Cinese tradizionale