

Avviso di sicurezza URGENTE

Sistemi MD Eleva

Potenziale perdita della funzionalità di imaging derivante dalla mancata o intermittente attivazione della radiazione a raggi X tramite il comando a pedale cablato

Dicembre 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 al comando a pedale cablato utilizzato con i sistemi Philips MD Eleva, in cui non è possibile l'attivazione della radiazione a raggi X o quest'ultima è solo intermittente.

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

Il comando a pedale cablato viene utilizzato per controllare la fluoroscopia, l'esposizione e altre funzioni, come l'esposizione singola, il controllo della luce e il passaggio da un piano radiologico all'altro (per sistemi biplanari).

Philips ha identificato alcuni casi in cui non è possibile avviare la radiazione a raggi X o quest'ultima si avvia solo in modo intermittente tramite l'uso del comando a pedale cablato, per le seguenti cause:

- Cavo del comando a pedale o connettore del cavo danneggiati dall'applicazione di una forza esterna intensa sul cavo, come ad esempio:
 - Cavo schiacciato da un'altra apparecchiatura medica.
- Problemi di produzione dei fornitori associati alla produzione di componenti del comando a pedale.

2. Pericoli/danni associati al problema

Quando non è possibile avviare la radiazione a raggi X o è possibile avviarla solo in modo intermittente, può verificarsi una perdita della funzionalità di imaging che può portare a un ritardo nella diagnosi o all'interruzione della procedura.

Il segmento di popolazione più a rischio è costituito dai pazienti sottoposti a interventi a rischio complesso/elevato e/o urgenti per condizioni potenzialmente letali (ad es. ictus acuto, ischemia miocardica con sopraslivellamento del tratto ST). Nell'eventualità estremamente remota in cui tutti i fattori clinici in grado di ridurre il rischio non siano disponibili (ad esempio, utilizzo del comando a pedale cablato nella sala di controllo, trasferimento del paziente in un'altra sala) o siano insufficienti (ad esempio, utilizzo del comando manuale dell'esposizione, monitoraggio continuo del paziente e ripristino guidato e mantenimento dell'apporto di ossigeno nei tessuti, somministrazione di farmaci), i ritardi nella terapia nella popolazione che necessita di interventi urgenti possono contribuire a un ulteriore deterioramento delle condizioni già critiche dei pazienti, potenzialmente in grado di portare al decesso (ovvero effetti del ritardo critici e catastrofici).

La probabilità che l'uso del prodotto causi o contribuisca a conseguenze per la salute è considerata remota. Alla data della presente lettera, è stato segnalato a Philips un solo evento in cui la perdita della funzionalità di imaging ha causato o contribuito alla lesione subita da un paziente. Philips stima che lo 0,008% dei comandi a pedale possa essere interessato da un problema che causa l'assenza o l'intermittenza della radiazione a raggi X quando il comando a pedale viene attivato dall'utente.^[1]

3. Prodotti interessati e come identificarli

Uso previsto

Consultare l'Appendice A per informazioni dettagliate sull'uso previsto del sistema MD Eleva.

Il comando a pedale cablato è un dispositivo di input dell'utente che dispone di pedali diversi per:

- avviare l'emissione di raggi X (fluoroscopia, esposizione in serie o singola); e
- controllare altre funzioni come la luce della sala esame o, in caso di sistema biplanare, passare da un piano radiografico a un altro, ad esempio da un piano frontale a uno laterale e viceversa.

Identificazione dei sistemi interessati.

L'Appendice B alla presente lettera contiene una tabella con i numeri di riferimento/tipi e i modelli dei comandi a pedale cablati interessati.

Il numero di riferimento/tipo di comando a pedale cablato è riportato sull'etichetta situata sulla parte inferiore del comando a pedale cablato, come illustrato nella Figura 1.

Figura 1.



Vista dall'alto
identificazione

Vista dal basso

Etichetta di

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

- Distribuire il presente Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema e seguano le istruzioni riportate di seguito.

¹ Stima basata sui dati relativi ai reclami raccolti da settembre 2020 a maggio 2023 e sul numero di procedure per dispositivo.

- Seguire le istruzioni fornite nell'Addendum alle Istruzioni d'uso allegato alla presente lettera per la gestione del comando a pedale, tra cui:
 - Evitare di schiacciare il cavo del comando a pedale con altri dispositivi o apparecchiature.
 - Eseguire test di verifica giornalieri prima di utilizzare il sistema per
 - ispezionare il comando a pedale e il cavo del comando a pedale per rilevare eventuali danni, quali lacerazioni, tagli o abrasioni,
 - verificare il corretto collegamento del comando a pedale al sistema,
 - verificare che tutti i pedali di tutti i comandi a pedale collegati funzionino correttamente.

Se si rilevano danni o se un passaggio non riesce, non utilizzare il sistema e contattare immediatamente l'assistenza tecnica.

- In caso di mancato avvio dell'emissione dei raggi X da parte del comando a pedale, procedere all'acquisizione delle immagini utilizzando un comando di attivazione dei raggi X alternativo, come un comando a pedale o un comando manuale (per l'esposizione) nella sala di controllo.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza e l'Addendum alle Istruzioni d'uso insieme alla documentazione del sistema.
- In caso di mancata attivazione del comando a pedale, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 0800 80 3000.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato 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 (NL-MF-000001489) per risolvere il problema

Philips ispezionerà tutti i sistemi interessati per controllare il cavo del comando a pedale.

Philips La contatterà per programmare una visita per svolgere questa ispezione (riferimento FCO72200534).

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito al presente problema, contatti l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 0800 80 3000.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità.

Distinti saluti,

Marjan Vos
Head of Quality - IGT Systems

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: 2023-IGT-BST-004: Sistemi MultiDiagnost-Eleva.

Potenziale perdita della funzionalità di imaging derivante dalla mancata o intermittente attivazione della radiazione a raggi X tramite il comando a pedale cablato.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla data di 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:

- Inviare l'Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema e seguano le istruzioni fornite nelle Istruzioni d'uso relative ai test di verifica giornalieri.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza e l'Addendum alle Istruzioni d'uso del comando a pedale insieme alla documentazione del sistema.
- In caso di mancata attivazione del comando a pedale, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 0800 80 3000.

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 email questo modulo compilato a Philips all'indirizzo par e-mail à **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**.

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.

APPENDICE A

Uso previsto

Il sistema **MultiDiagnost-Eleva** è un sistema di applicazione di imaging multifunzionale/universale, che consente di eseguire operazioni generali di R/F, fluoroscopia, radiografia e angiografia insieme ad applicazioni interventistiche più specializzate su pazienti umani. Ciò include le seguenti aree generali:

- Sistema digerente: studi sulla deglutizione, esofago, stomaco, intestino tenue, colon, defecografia, ERCP, colangiogramma con tubo a T, biopsie epatiche, shunt portosistemico intraepatico transgiugulare (TIPS, Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts)
- Sistema scheletrico: studi sulle ossa
- Sistema urinario: IVP, cistogrammi, nefrolitotomia percutanea, sostituzione del tubo per la nefrostomia
- Sistema riproduttivo: isterosalpingografia, vena spermatica, cavernosografia
- Apparato respiratorio: torace, broncoscopia, biopsie polmonari
- Sistema circolatorio: venografia, arteriografia, terapia trombolitica, embolizzazione, embolectomia, posizionamento del filtro IVC, dilatazioni, posizionamento dello stent
- Altre aree: artrogrammi, mielogrammi, iniezioni nelle faccette articolari, discografia, scialografia

APPENDICE B

Informazioni sul prodotto per identificare un comando a pedale interessato dal problema.

Comando a pedale cablato

12 NC	Descrizione
452270000151	Comando a pedale MD 3p 6m
452270000152	Comando a pedale MD 3p 6m
452270000153	Comando a pedale MD 3p 6m
452270000154	Comando a pedale MD 3p 6m