

Avviso di sicurezza URGENTE

La copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L potrebbe cadere sui sistemi Philips Allura e Philips Azurion con montaggi a soffitto fissi monoplanari

Novembre 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 ha identificato un potenziale problema di sicurezza con la famiglia di prodotti Philips Allura e Azurion monoplanari con montaggi a soffitto fissi. 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 identificato un potenziale problema di sicurezza con la famiglia di prodotti Philips Allura e Azurion monoplanari dotati di montaggi a soffitto fissi. Il braccio a L montato a soffitto contiene una copertura del meccanismo di rotazione che potrebbe cadere in caso di collisione tra il braccio a L e altre apparecchiature ospedaliere (ad esempio, una lampada scialitica). Sebbene la copertura sia assicurata da una catena di sicurezza, in caso di collisione, la catena potrebbe staccarsi, causando la caduta della copertura sul paziente, sull'utente o sugli astanti. Si sono verificati 5 incidenti in cui sono state segnalate lesioni di lieve entità, come ecchimosi o graffi. A tutt'oggi non sono stati segnalati infortuni gravi o decessi correlati a questo problema.

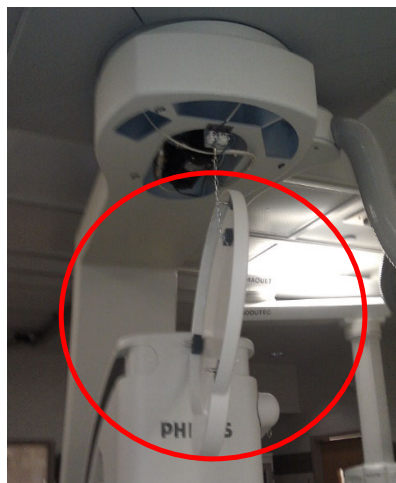


Figura 1 - Esempio di copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L staccata

2. Pericoli/danni associati al problema

Rischi associati a potenziali problemi di sterilità dovuti all'allentamento della copertura:

La copertura potrebbe cadere quando non vi è un paziente sul piano portapaziente o un operatore nelle vicinanze. In tali situazioni, non vi saranno conseguenze negative per la salute. Tuttavia, se la copertura si stacca durante una procedura, lo sporco o i microrganismi potrebbero venire a contatto con un ambiente sterile. Un ambiente sterile compromesso può causare infezioni e/o la necessità di adottare misure per il controllo delle infezioni.

Rischi associati a traumi dovuti alla caduta della copertura:

Se la copertura cade durante una procedura, il dispositivo continuerà a funzionare ed è possibile procedere con l'esecuzione dell'esame. La copertura pesa meno di 1,14 chilogrammi e può provocare graffi o ecchimosi se viene a contatto con un paziente, un utente o un astante.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutta la famiglia di prodotti Allura e Azurion monoplanari con montaggi a soffitto fissi è interessata da questo problema, come illustrato nella Figura 2 e nella Tabella 1 di seguito.

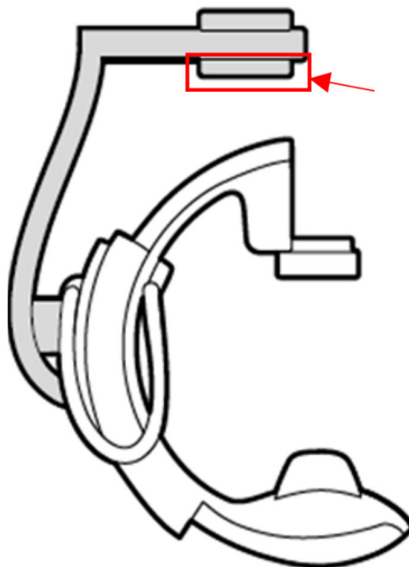


Figura 2 - Sono interessati solo i sistemi con montaggio a soffitto fisso monoplanare (come illustrato sopra)

Tabella 1 - Prodotti interessati e descrizione

Codice prodotto	Descrizione del prodotto
72246	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722006	Allura Xper FD20
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722016	Integris H5000 C / Allura 9C

722018	Integris Allura 9
722022	Allura Xper FD10 OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplanare)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Uso previsto

La serie **Allura Xper** (incluso il sistema Poly G H5000) 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 drenaggi, biopsie e procedure vertebroplastiche.

Le serie **Azurion** (nei limiti del piano per sala operatoria utilizzato) sono concepite 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 è dotata di diverse funzioni a supporto di un flusso di lavoro procedurale flessibile e incentrato sul paziente.

La serie Azurion è destinata a tutti i pazienti umani di tutte le età. Il peso del paziente è limitato alle specifiche del piano portapaziente.

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

- Conservare il presente Avviso di sicurezza 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.
- Evitare collisioni per scongiurare il rischio di lesioni gravi ai pazienti e al personale o danni alle apparecchiature. Prestare attenzione evitando collisioni tra le apparecchiature ospedaliere e la copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L durante lo spostamento di un supporto a soffitto (ad esempio, una lampada) o durante il movimento motorizzato del braccio

a L per evitare collisioni con un supporto a soffitto (fare riferimento alle Istruzioni d'uso di Azurion, sezione 2.4 e alle Istruzioni d'uso di base di Allura, sezione 3.6).

- Se la copertura cade durante una procedura, se non vengono arrecati danni ad alcuna persona, può essere riposizionata, rimossa o smontata e conservata e la procedura può continuare in base al giudizio medico.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del sistema interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato (riportato a pagina 5) a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nella lettera di Avviso di sicurezza urgente e delle azioni da intraprendere.

5. Misure previste da Philips Image Guided Therapy Systems per risolvere il problema

Come rimedio, Philips sta sostituendo le coperture esistenti di tutti i sistemi Philips Allura e Philips Azurion interessati con montaggio a soffitto fisso monoplanare con una nuova copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L (fissata con bulloni invece di clip a molla) per garantirne la resistenza alle collisioni con dispositivi esterni.

Philips contatterà tutti i clienti interessati per pianificare una visita da parte di un tecnico di assistenza per sostituire gratuitamente la copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L (riferimento FCO72200510 per i sistemi Philips Allura, inclusi i sistemi Philips Poly G H5000, FCO72200511 per i sistemi Philips Azurion).

Per ulteriori informazioni o per assistenza sul problema, La preghiamo di contattare 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. Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Marjan Vos,

Head of Quality - IGT Systems

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Oggetto: La copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L della famiglia di prodotti Allura e Azurion può cadere

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:

- Conservare la presente lettera di Azione correttiva per dispositivo medico insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà apportato correzioni al sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Evitare collisioni per scongiurare il rischio di lesioni gravi ai pazienti e al personale o danni alle apparecchiature. Prestare attenzione evitando collisioni tra le apparecchiature ospedaliere e la copertura del meccanismo di rotazione del braccio a L durante lo spostamento di un supporto a soffitto (ad esempio, una lampada scialitica) o durante il movimento motorizzato del braccio a L per evitare collisioni con un supporto a soffitto (fare riferimento alle Istruzioni d'uso di Azurion, sezione 2.4 e alle Istruzioni d'uso di base di Allura, sezione 3.6).
- Se la copertura cade durante una procedura, se non vengono arrecati danni ad alcuna persona, può essere riposizionata, rimossa o smontata e conservata e la procedura può continuare in base al giudizio medico.
- Inoltrare questa lettera a tutti gli utenti del sistema interessato in modo che siano a conoscenza del problema.

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 la famiglia di prodotti Allura e Azurion.

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 Veuillez renvoyer ce formulaire signé 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 di questa azione correttiva.