

Avviso di Sicurezza

Philips Azurion, Allura Xper, Integris e MultiDiagnost Eleva
Potenziale distacco del supporto del Corrugato che può causare la caduta dei componenti e/o la caduta di parte del Corrugato

Settembre 2024

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 dei supporti del Corrugato delle famiglie di prodotti Philips Azurion, Allura Xper, Integris e MultiDiagnost Eleva. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Philips ha stabilito che, a causa delle forze applicate durante lo spostamento o la rotazione del monitor del sistema, i bulloni e le parti in plastica dei supporti che fissano il Corrugato alla sospensione a soffitto del monitor potrebbero allentarsi e/o rompersi (vedere la Figura 1). Se si verifica questo problema, le parti in plastica e/o i bulloni metallici dei supporti del Corrugato potrebbero cadere e/o parte del Corrugato potrebbe cadere dopo il distacco di un supporto del Corrugato stesso.

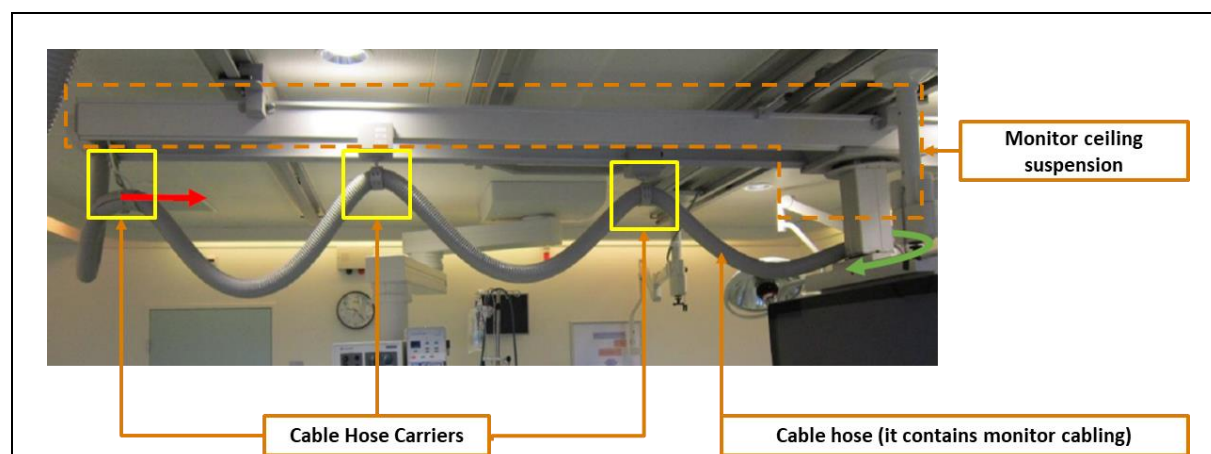


Figura 1: quando il monitor viene spostato o ruotato (freccia verde), il tubo flessibile del cavo tira il Corrugato e applica forze ai relativi giunti e collegamenti imbullonati (riquadro giallo).

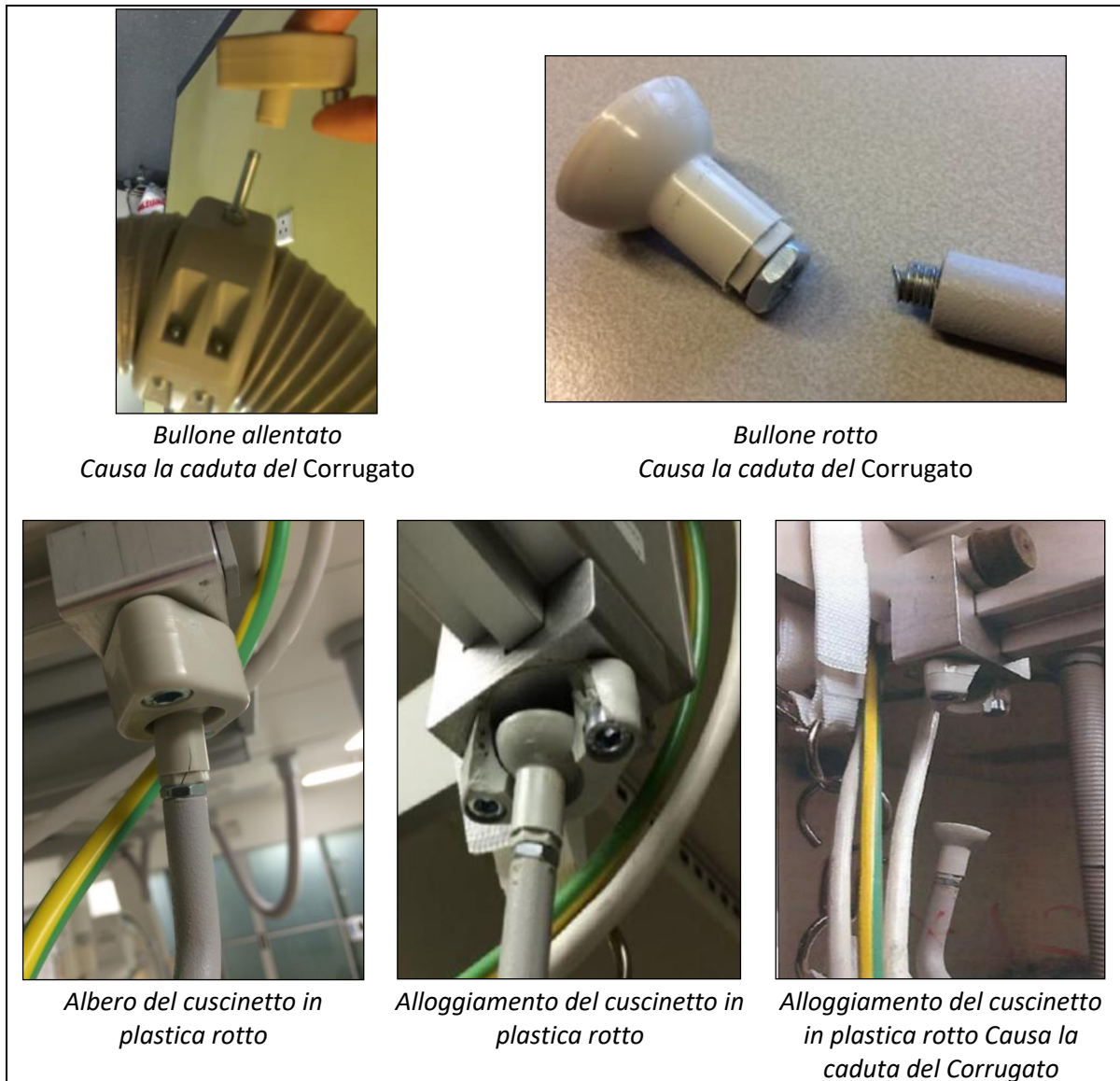


Figura 2: esempi di bulloni e componenti in plastica allentati e rotti

2. Pericoli/danni associati al problema

La caduta dei componenti del supporto del Corrugato e/o la caduta del Corrugato possono causare danni agli operatori o agli astanti (come contusioni, lacerazioni, dolore, lesioni alla testa, danni a muscoli/tendini e rigidità del collo). Non si prevedono ragionevolmente conseguenze negative gravi per la salute.

Alla data della presente lettera, sono stati segnalati otto (8) eventi a Philips con segnalazioni di lesioni agli operatori (ad es. tagli, ferite, traumi, ulcere, rigidità del collo e cefalea).

Philips stima che lo 0,0006% dei supporti del Corrugato sul campo potrebbe avere questo problema durante una procedura.

La caduta dei componenti e/o la caduta del Corrugato non influiscono sulla funzionalità del sistema.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Sono interessati da questo problema i sistemi Philips Azurion e Allura Xper con monitor montati su una sospensione a soffitto e tutti i sistemi Integris e MultiDiagnost Eleva.

L'**Appendice A** della presente lettera contiene una tabella con i codici dei sistemi, i nomi commerciali e la destinazione d'uso dei sistemi interessati.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per ridurre i rischi per i pazienti e gli utenti

- a. I sistemi interessati possono continuare a essere utilizzati secondo quanto indicato nelle relative Istruzioni d'uso (IFU) e alle istruzioni riportate di seguito.
- b. Evitare che gli operatori o gli astanti si posizionino sotto i supporti del Corrugato, in particolare quando si sposta o si gira il monitor del sistema.
- c. Evitare di posizionare il paziente sotto i supporti del Corrugato (ad es. durante il trasporto).
- d. Se si notano bulloni e/o componenti in plastica dei supporti del Corrugato allentati o rotti (vedere la Figura 2), contattare immediatamente l'organizzazione locale di Philips.
- e. Nell'ambito del ciclo di manutenzione preventiva, Philips controllerà la sospensione a soffitto del monitor, compresi i supporti del Corrugato, come indicato nell'aggiornamento del Manuale di manutenzione preventiva allegato all'Appendice B.
 - Conservare una copia dell'aggiornamento del Manuale di manutenzione preventiva insieme al manuale stesso.
 - Se non ci si avvale di Philips per eseguire la manutenzione preventiva del sistema, fornire una copia dell'aggiornamento del Manuale di manutenzione preventiva al proprio servizio di assistenza tecnica qualificato e autorizzato.
- f. Distribuire il presente Avviso di sicurezza a tutti gli utenti del sistema affinché siano a conoscenza del problema e seguano le istruzioni riportate di seguito. Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema.
- g. Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato (pagina 4) a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

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

Philips sta riprogettando i supporti del Corrugato. Una volta disponibili i supporti del Corrugato riprogettati, Philips La contatterà per programmare una visita per l'installazione nei sistemi interessati (riferimento FCO72200536, FCO72200576 e FCO72200577). Alla data della presente lettera, Philips prevede che la soluzione sarà disponibile entro il terzo trimestre del 2025.

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione ai suddetti problemi, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips telefonicamente al Centro Risposta Clienti **0800 80 3000**

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

Riferimento: 2023-IGT-BST-006: Philips Azurion, Allura Xper, Integris e MultiDiagnost Eleva;
Potenziale distacco del supporto del Corrugato che può causare la caduta dei componenti e/o la caduta di parte del Corrugato

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 dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione dei problemi e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- a. I sistemi interessati possono continuare a essere utilizzati secondo quanto indicato nelle relative Istruzioni d'uso (IFU) e alle istruzioni riportate di seguito.
- b. Evitare che gli operatori o gli astanti si posizionino sotto i supporti del Corrugato, in particolare quando si sposta o si gira il monitor del sistema.
- c. Evitare di posizionare il paziente sotto i supporti del Corrugato (ad es. durante il trasporto).
- d. Se si notano bulloni e/o componenti in plastica dei supporti del Corrugato allentati o rotti (vedere la Figura 2), contattare immediatamente l'organizzazione locale di Philips.
- e. Nell'ambito del ciclo di manutenzione preventiva, Philips controllerà la sospensione a soffitto del monitor, compresi i supporti del Corrugato, come indicato nell'aggiornamento del Manuale di manutenzione preventiva allegato all'Appendice B.
 - Conservare una copia dell'aggiornamento del Manuale di manutenzione preventiva insieme al manuale stesso.
 - Se non ci si avvale di Philips per eseguire la manutenzione preventiva del sistema, fornire una copia dell'aggiornamento del Manuale di manutenzione preventiva al proprio servizio di assistenza tecnica qualificato e autorizzato.
- f. Distribuire il presente Avviso di sicurezza a tutti gli utenti del sistema affinché siano a conoscenza del problema e seguano le istruzioni riportate di seguito. Conservare il presente Avviso di Sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema.

Confermo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza allegata e che le informazioni contenute nella 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 / MM / 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 indicate nell'Avviso di sicurezza.

Compilare e restituire il presente modulo di risposta a Philips all'indirizzo:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

Appendice A - Sistemi interessati

Codice del sistema	Nome commerciale
722282	Azurion 7 M20
722281	Azurion 5 M20
722236	Azurion 7 B20
722235	Azurion 7 B12
722234	Azurion 7 M20
722233	Azurion 7 M12
722228	Azurion 5 M20
722227	Azurion 5 M12
722226	Azurion 7 B20
722225	Azurion 7 B12
722224	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722222	Azurion 3 M15
722221	Azurion 3 M12
722079	Azurion 7 M20
722078	Azurion 7 M12
722068	Azurion 7 B20
722067	Azurion 7 B12
722064	Azurion 3 M15
722063	Azurion 3 M12
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplanare)
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol

Codice del sistema	Nome commerciale
722029	Allura Xper FD20/10
722028	Allura Xper FD20
722027	Allura Xper FD10/10
722026	Allura Xper FD10
722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722023	Allura Xper FD20 OR Table
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplane)
722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
722018	Integris Allura 9
722017	Integris H5000 F / Allura 9F
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722012	Allura Xper FD20
722011	Allura Xper FD10/10
722010	Allura Xper FD10
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722006	Allura Xper FD20
722005	Allura Xper FD10/10
722003	Allura Xper FD10
722002	Allura Xper FD10F
722001	Allura Xper FD10C
708038	MultiDiagnost Eleva con rilevatore
708037	MultiDiagnost Eleva con rilevatore
708036	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva con rilevatore
708032	MultiDiagnost Eleva

Uso previsto

La **serie Azurion** è destinata all'uso per eseguire:

- 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.

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 drenaggi, biopsie e procedure vertebroplastiche.
- Inoltre:
 - o La serie Allura Xper (escluso Centron) è compatibile con una sala operatoria ibrida.
 - o I sistemi Allura Xper FD 10 (escluso Centron) sono compatibili con specifici sistemi di navigazione magnetica.

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

La **serie Integris** è destinata a procedure diagnostiche cardiovascolari, vascolari e terapeutiche.

Il sistema **MultiDiagnost Eleva** è destinato all'uso come sistema multifunzionale/universale. Consente di eseguire R/F generale, fluoroscopie, radiografie e angiografie, oltre ad applicazioni interventistiche più specializzate.

Appendice B - Aggiornamento del Manuale di manutenzione preventiva

1.1. Sospensione a soffitto del monitor (guide a soffitto)

1.1.1. Esaminare la struttura del monitor (Philips Azurion e Allura Xper)

1. Assicurarsi che le impugnature siano fissate saldamente.
2. Assicurarsi che i monitor siano collegati saldamente.
3. Esaminare la rigidità fisica della struttura del monitor.
4. Se applicabile, assicurarsi che la staffa della scatola di connessione a parete (WCB) e i dispositivi collegati alla WCB siano saldamente collegati.

1.1.2. Esaminare i supporti del tubo flessibile del cavo (Philips Azurion, Allura Xper, Integris e MultiDiagnost Eleva)

1. Identificare i supporti del tubo flessibile del cavo.
2. Assicurarsi che i supporti mobili del tubo flessibile del cavo scorrano regolarmente.
3. Assicurarsi che i bulloni e i dadi dei supporti del tubo flessibile del cavo siano fissati correttamente.

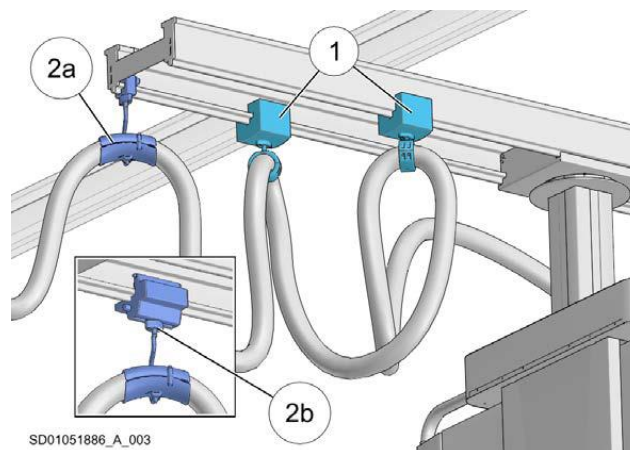


Fig. 01: supporti mobili del tubo flessibile (1+2b) e supporti fissi del tubo flessibile (2a)

4. Esaminare il fissaggio e le condizioni della base di montaggio (B)
 - In caso di danni alla base di montaggio (ad esempio incrinature o parti rotte), sostituire la base di montaggio.

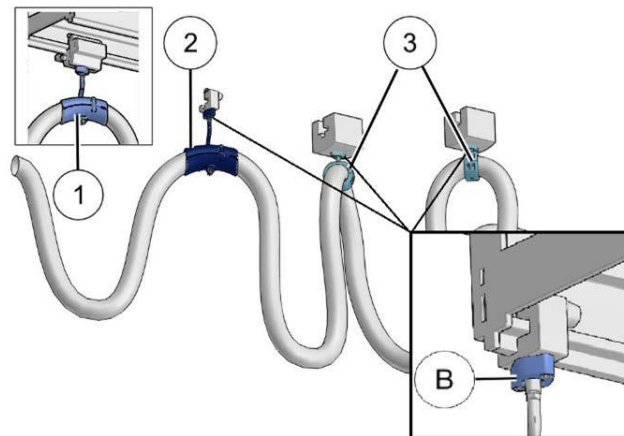


Fig. 02: base di montaggio dei supporti del tubo flessibile

5. Assicurarsi che tutti i dadi siano serrati.
6. Verificare se sia presente un gioco visibile.

•

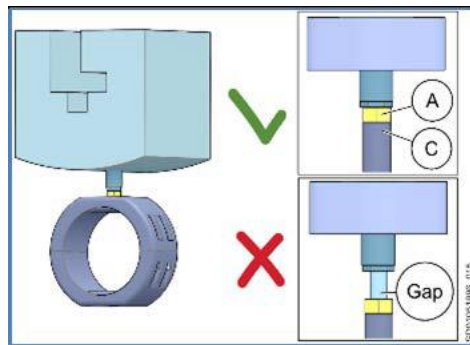


Fig. 03: sospensione dei supporti con anello corretta (V) ed errata (X)

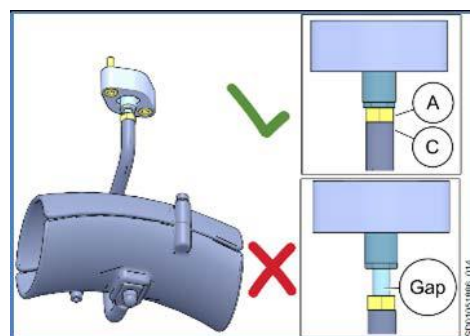


Fig. 04: sospensione dei supporti a banana corretta (V) ed errata (X)

7. Se è presente un gioco visibile per un supporto con anello:
 - Allentare la base (1) (2x M6).
 - Allentare il supporto del braccio (A) in plastica con il dado (D).
 - Allentare il dado (C).
 - Applicare Loctite 243 alla filettatura del bullone (B).
 - Montare l'anello del tubo flessibile con il bullone (B) e il dado (C).

- Tenere il dado (C) in posizione, quindi ruotare e serrare il supporto del braccio in plastica (A) con il dado (D) fino a rimuovere il gioco.

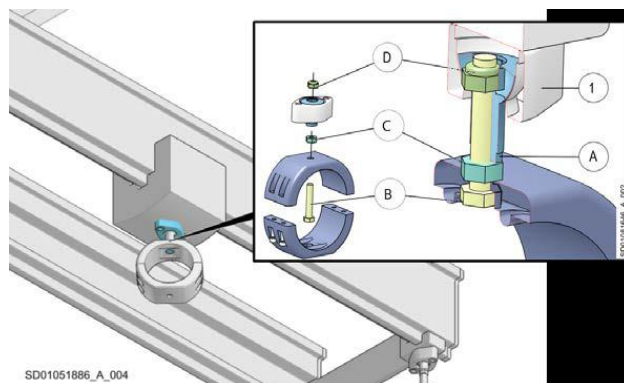


Fig. 05: supporto del tubo flessibile del cavo con anello

8. Se è presente un gioco visibile per un supporto con gancio:

- Allentare la base (E) (2x M6).
- Tenere il gancio (F) in posizione e allentare il dado (C).
- Allentare il bullone (B) con il supporto del braccio in plastica (A).
- Applicare Loctite 243 alla filettatura del bullone (B) e alla filettatura all'interno del gancio (F).
- Montare il supporto del braccio in plastica (A) con il bullone (B) e il dado (C).
- Serrare il dado (C) al braccio in plastica del supporto (A).
- Ruotare e serrare il supporto del braccio (A) con il bullone (B) nel gancio fino a rimuovere il gioco.

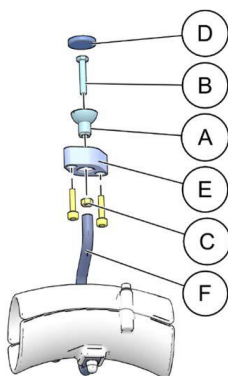


Fig. 06: supporto del tubo flessibile del cavo con gancio

9. Montare il gruppo sulla base (2x M6).