

Avviso di Sicurezza

Sistemi Philips Allura Xper R7.6-R8.1

Il ritardo dell'installazione del kit Lifetime Extension (LTE) nei sistemi Allura Xper R7.6-R8.1 può causare la rottura di un bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale e di un bullone di bloccaggio del tubo radiogeno.

Dicembre 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 è venuta a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza nei sistemi Allura Xper R7.6-R8.1 in cui il kit Lifetime Extension (LTE) non viene installato in maniera tempestiva. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Philips ha identificato potenziali problemi di sicurezza con installazioni ritardate del kit LTE per i sistemi Allura R7.6-R8.1 che hanno più di 10 anni. Il kit include un bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale (vedere la Figura 1) e il bullone di bloccaggio del tubo radiogeno (vedere la Figura 2). Se uno di questi bulloni si rompe, parte del sistema non funzionerà come previsto.

Se l'installazione del kit LTE viene ritardata, potrebbe verificarsi la rottura del bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale e/o del bullone di bloccaggio del tubo radiogeno. Se ciò si verifica,

- Il bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale rotto può causare movimenti imprevisti dell'arco a C e potenziali collisioni con pazienti o astanti (vedere la Figura 3). Tali movimenti irregolari possono inoltre causare il falso rilevamento di una collisione da parte del sistema, con conseguente blocco dei movimenti motorizzati dell'arco a C.
- Il bullone di bloccaggio del tubo radiogeno rotto può causare il contatto del tubo con la copertura, causando rumore imprevisto e la comparsa di un'area nera (massimo fino al 25%) sull'immagine radiografica. Di conseguenza, l'area di interesse nell'immagine radiografica potrebbe essere oscurata, con conseguente necessità di un'ulteriore scansione.

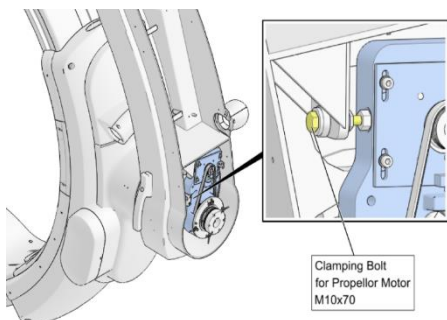


Figura 1: Bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale dell'arco a C

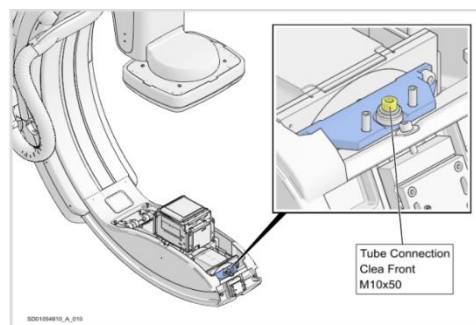


Figura 2: Bullone di bloccaggio del tubo radiogeno



Figura 3: Movimenti imprevisti dell'arco a C (cerchio rosso) dovuti alla rottura del bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale.

2. Pericoli/danni associati al problema

Un bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale rotto potrebbe causare movimenti imprevisti dell'arco a C, con la conseguente possibilità che il tubo o il detettore colpisca il personale o i pazienti, causando lievi lesioni fisiche (ad esempio, ematomi/ecchimosi, graffi, piccoli tagli o abrasioni cutanee). Inoltre, tali movimenti imprevisti possono indurre falsi rilevamenti di collisione, con conseguente blocco di tutti i movimenti motorizzati dell'arco a C e potenziale ritardo della diagnosi o del trattamento.

Un bullone di bloccaggio del tubo radiogeno rotto può causare la comparsa di un'area nera sull'immagine radiografica, che potrebbe oscurare l'area di interesse. Ciò potrebbe richiedere la ripetizione dell'imaging (fino a 1 o 2 immagini radiografiche o scansioni 3D aggiuntive), con conseguente ulteriore esposizione alle radiazioni. Tuttavia, si prevede che tali radiazioni aggiuntive non superino le soglie per le reazioni tissutali stabilite dall'ICRP (International Commission on Radiological Protection) per il rischio di malattia o lesioni.

Ad oggi, Philips ha ricevuto un (1) reclamo relativo alla rottura di un bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale e nessun reclamo relativo alla rottura del bullone di bloccaggio del tubo radiogeno.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni di danni a pazienti a causa di questi problemi.

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 mininvasive. Tali procedure includono, ad esempio, angiografia periferica, cerebrale, toracica e addominale, nonché PTA, posizionamento di stent, embolizzazioni e trombolisi.
- Applicazioni di imaging cardiaco che includono procedure diagnostiche, interventistiche e mininvasive (quali PTCA, posizionamento di stent, aterectomie), impianti di pacemaker ed elettrofisiologia (EP).
- Interventi non vascolari quali drenaggi, biopsie e procedure vertebroplastiche.

Sono interessati i seguenti sistemi Allura Xper R7.6-R8.1.

Nome prodotto	Codice modello
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD10 OR Table	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 OR Table	722023
Allura Xper FD20 Biplane	722013
Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722025

I sistemi interessati possono essere identificati dal nome del prodotto e dal numero di modello. Questi sono riportati sull'etichetta di identificazione del sistema sul supporto frontale (vedere la Figura 4)

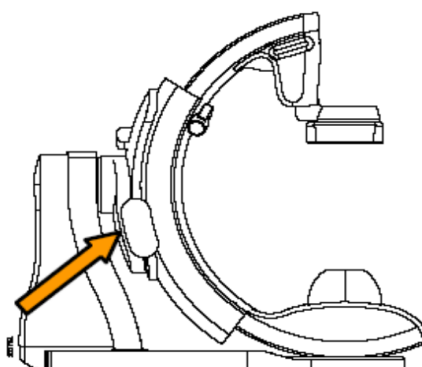


Figura 4: posizione delle etichette sul supporto frontale

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

- È possibile continuare a utilizzare i sistemi interessati in conformità alle rispettive indicazioni di utilizzo e Istruzioni d'uso.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema. Assicurarsi che l'Avviso sia in un luogo facilmente accessibile/individuabile.
- Inoltrare questo Avviso a tutti gli utenti del sistema interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- In caso di movimenti imprevisti dell'arco a C e/o di presenza di una parte di area nera sull'immagine radiografica, contattare l'organizzazione locale di Philips per segnalare l'evento.
- Compilare e restituire il modulo di risposta allegato (pagina 5) a Philips tempestivamente e non oltre 30 giorni dalla ricezione per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza e le azioni richieste da intraprendere.

5. Misure previste da Philips IGT-S per risolvere il problema

Philips contatterà tutti i clienti interessati dal problema per organizzare una visita da parte di un tecnico di assistenza per l'installazione di un kit Lifetime Extension (riferimento FCO72200598). Alla data del presente Avviso di sicurezza urgente, Philips prevede che la soluzione sarà disponibile entro il primo 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 ricevere assistenza in merito a questi problemi, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del 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: 2024-IGT-BST-010: Il ritardo dell'installazione del kit Lifetime Extension (LTE) nei sistemi Allura Xper R7.6-R8.1 può causare la rottura di un bullone di aggancio del motore per la rotazione intorno all'asse orizzontale e di un bullone di bloccaggio del tubo radiogeno.

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 ricezione dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- È possibile continuare a utilizzare i sistemi interessati in conformità alle rispettive indicazioni di utilizzo e Istruzioni d'uso.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà eseguito le correzioni nel sistema. Assicurarsi che l'Avviso sia in un luogo facilmente accessibile/individuabile.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del sistema interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- In caso di movimento imprevisto dell'arco a C e/o di presenza di una parte di area nera sull'immagine radiografica, contattare l'organizzazione locale di Philips per segnalare l'evento.

Confermo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza allegata e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Philips Allura Xper.

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 dell'azione correttiva.

Restituire il presente modulo di risposta a Philips all'indirizzo: **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**.