

**Aggiornamento
Avviso di sicurezza Urgente**

Serie **Azurion** e **Allura** Xper
Potenziale perdita dei movimenti meccanici e caduta del carrello FlexMove con il gruppo arco a C

Dicembre 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare il dispositivo 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,

La presente è una lettera di aggiornamento all'Avviso di Sicurezza urgente trasmesso da Philips a luglio 2023 per informarla di un potenziale problema di sicurezza relativo ai sistemi Azurion e Allura Xper installati con l'opzione FlexMove (Allegato A). La presente lettera di aggiornamento ha lo scopo di fornire informazioni aggiuntive riguardo al proseguimento dell'utilizzo del sistema e le misure previste da Philips.

Una copia dell'Avviso di sicurezza urgente (senza allegati) del luglio 2023 è acclusa come Allegato B.

1. Informazioni aggiuntive relative al problema

Nell'Avviso di sicurezza urgente del luglio 2023 era riportato che Philips avrebbe ispezionato tutti i sistemi interessati per:

- verificare la presenza di incrinature sul carrello FlexMove
- verificare che i bulloni del carrello FlexMove fossero fissati correttamente
- sostituire eventuali bulloni allentati e rotti
- sostituire il carrello FlexMove quando necessario

A seguito di tali azioni, Philips ha confermato che i sistemi potevano continuare a essere utilizzati in modo sicuro per almeno un anno. Questo periodo di tempo è stato prudenzialmente stabilito sulla base delle limitate informazioni disponibili al momento della pubblicazione dell'Avviso di sicurezza urgente originale.

Da allora, Philips ha continuato a esaminare il problema per sviluppare una soluzione permanente. A seguito di tale indagine, Philips ha ottenuto informazioni aggiuntive che confermano che, una volta completate le attività di ispezione sopra descritte, o dopo l'installazione iniziale, i sistemi possono continuare a essere utilizzati in sicurezza per almeno tre anni.

2. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti e gli astanti

1. Conservare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente insieme alla documentazione del sistema finché Philips non avrà apportato la correzione al sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
2. Nel caso improbabile in cui si dovessero riscontrare incrinature nel carrello FlexMove o rumori anomali durante i movimenti trasversali dell'arco a C, contattare Philips in modo da poter programmare un'ulteriore ispezione del sistema.
3. Inoltrare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema.
4. Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato (riportato a pagina 3) a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione di tale modulo conferma l'avvenuta ricezione della presente lettera di aggiornamento, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

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

Philips prevede di rilasciare la soluzione permanente entro dicembre 2024 (riferimento FCO72200581).

Philips La contatterà per programmare una visita per l'installazione di tale soluzione permanente. La visita sarà programmata garantendo che la soluzione permanente venga implementata entro 3 anni dalle attività di ispezione iniziali o dall'installazione. Si stima che l'installazione di tale soluzione richiederà 3 giorni lavorativi; pertanto, viene gentilmente richiesta la Sua collaborazione nella pianificazione.

Nel caso in cui il sistema non venga corretto con la soluzione tecnica permanente entro 3 anni dalla prima ispezione/installazione, Philips La contatterà per programmare un'ulteriore ispezione dei sistemi.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito al presente problema, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti: **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

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

Distinti saluti,

Marjan Vos
Senior Director Quality IGT-S

Modulo di risposta – Aggiornamento Avviso di Sicurezza Urgente

Riferimento - Potenziale perdita dei movimenti meccanici e caduta del carrello FlexMove con il gruppo arco a C, carrello FlexMove (utilizzato con i sistemi Azurion e Allura Xper).

Istruzioni - Compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips. La compilazione di questo modulo conferma la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema indicato e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____
Indirizzo: _____
Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

1. Conservare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente insieme alla documentazione del sistema finché Philips non avrà apportato la correzione al sistema. Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
2. Nel caso improbabile in cui si dovessero riscontrare incrinature nel carrello FlexMove o rumori anomali durante i movimenti trasversali dell'arco a C, contattare Philips in modo da poter programmare un'ulteriore ispezione del sistema.
3. Inoltrare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso il presente Avviso di Sicurezza e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Philips Allura/Azurion 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 correttive.

Restituire questo modulo compilato e firmato a Philips all'indirizzo email: **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**

Allegato A**Sistemi interessati**

Tutti i sistemi Azurion e Allura Xper su cui è installata l'opzione FlexMove sono interessati da questo problema.

Codice del sistema	Nome commerciale
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
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
722079	Azurion 7 M20
722224	Azurion 7 M20

Allegato B

Avviso di sicurezza URGENTE

Serie **Azurion** e **Allura Xper**

Potenziale perdita dei movimenti meccanici e caduta del carrello FlexMove con il gruppo arco a C

3 luglio 2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare il dispositivo 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 i sistemi Azurion e Allura Xper su cui è installata l'opzione FlexMove, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e gli astanti. 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 rilevato che, a causa delle forze applicate durante lo spostamento dell'arco a C dei sistemi Azurion e Allura, i bulloni che sostengono il carrello FlexMove potrebbero allentarsi e/o rompersi, causando incrinature sul carrello FlexMove (vedere le Figure 1, 2 e 3).

Se i bulloni di fissaggio della guida FlexMove si allentano o si rompono o se si presentano incrinature sul carrello, potrebbero verificarsi i seguenti problemi:

- Arresto dei movimenti trasversali dell'arco a C dovuto a false rilevazioni di collisione causate da maggiore attrito.
- Impossibilità di eseguire il movimento manuale del carrello FlexMove a causa del forte attrito.
- Rumore anomalo durante il movimento trasversale dell'arco a C.
- Instabilità della sospensione dell'arco a C.
- Caduta del gruppo arco a C (1.500 kg), in caso di rottura/allentamento di tutti i bulloni dell'asse X.
- Cedimento del gruppo arco a C (fino a 10 cm se l'arco a C si trova su un lato della guida, fino a 5 cm se l'arco a C si trova al centro della guida e 1,5 cm se l'arco a C è in posizione anteriore/posteriore), in caso di rottura/allentamento di tutti i bulloni dell'asse Y.

A partire da maggio 2023, Philips ha ricevuto quattordici (14) reclami correlati a undici (11) sistemi con segnalazioni di allentamento e/o rottura dei bulloni. In tre (3) casi sono state anche individuate incrinature. In nessuno di questi casi si sono verificati episodi di caduta o cedimento del gruppo arco a C. Non sono stati segnalati danni ai pazienti o agli astanti.

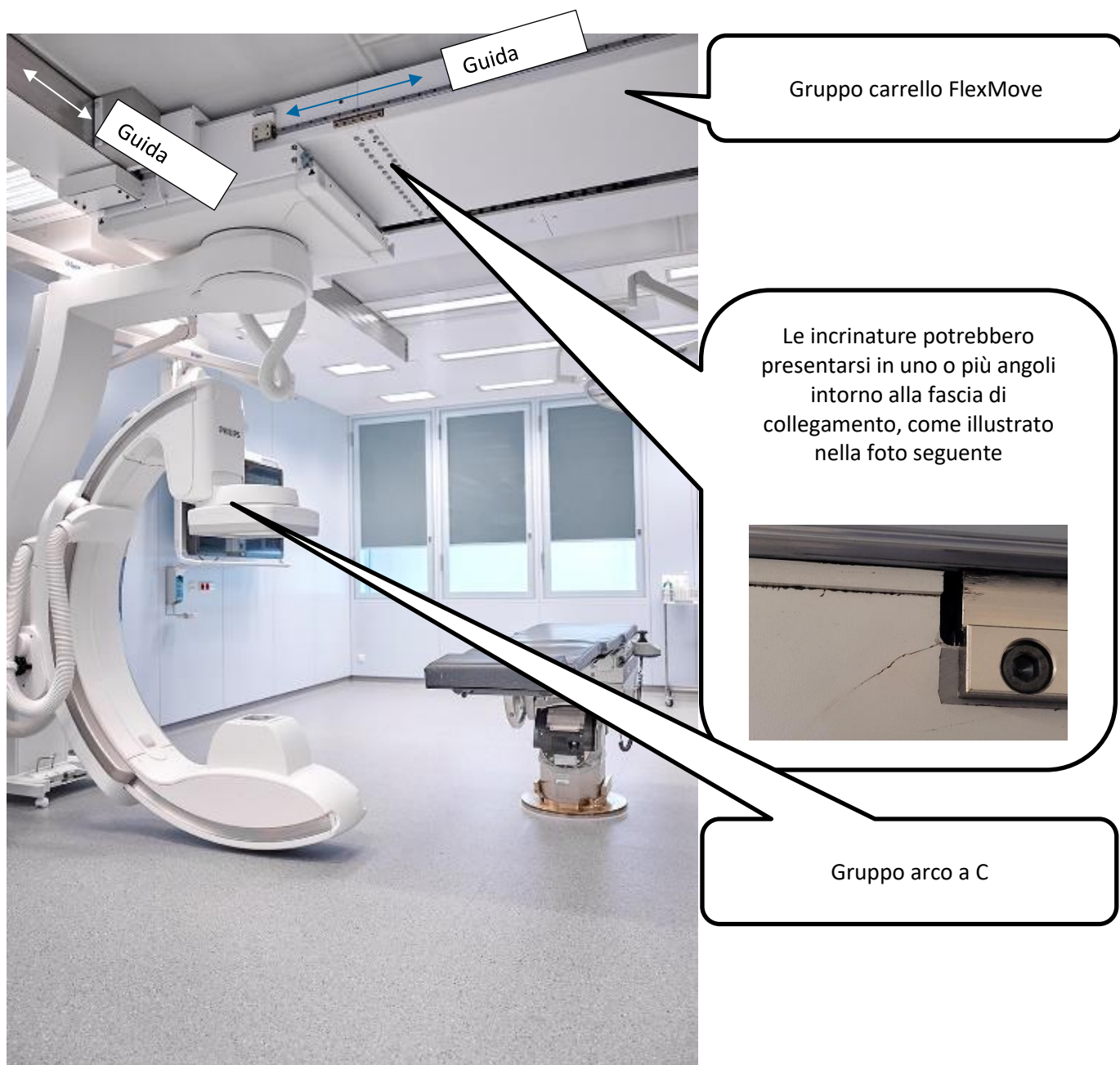


Figura 1

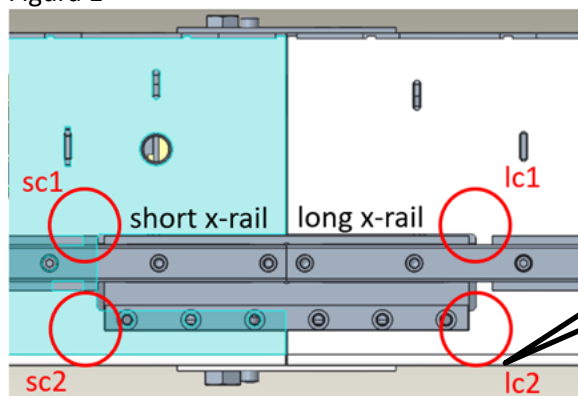


Figura 3

Indicazione delle 4 posizioni (su ciascun lato) sulla guida dell'asse X del carrello FlexMove in cui possono presentarsi incrinature.

2. Pericoli/danni associati al problema

La perdita dei movimenti meccanici del gruppo arco a C durante una procedura potrebbe causare un ritardo e/o l'interruzione della procedura.

Sebbene la probabilità che si verifichino lesioni gravi o decesso sia considerata remota, non è possibile escludere il cedimento o la caduta del carrello FlexMove con il gruppo arco a C, a cui potrebbero conseguire lesioni di diverso grado, comprese lesioni potenzialmente gravi o decesso, al paziente e/o agli astanti.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Identificazione dei sistemi interessati

Tutti i sistemi Azurion e Allura Xper su cui è installata l'opzione FlexMove sono interessati da questo problema.

Un elenco dei sistemi interessati è riportato nell'Appendice A della presente notifica. I sistemi interessati possono essere identificati in base alla descrizione del prodotto, al codice del prodotto e al numero di serie (SN) riportati sull'etichetta di identificazione del sistema, come illustrato di seguito.

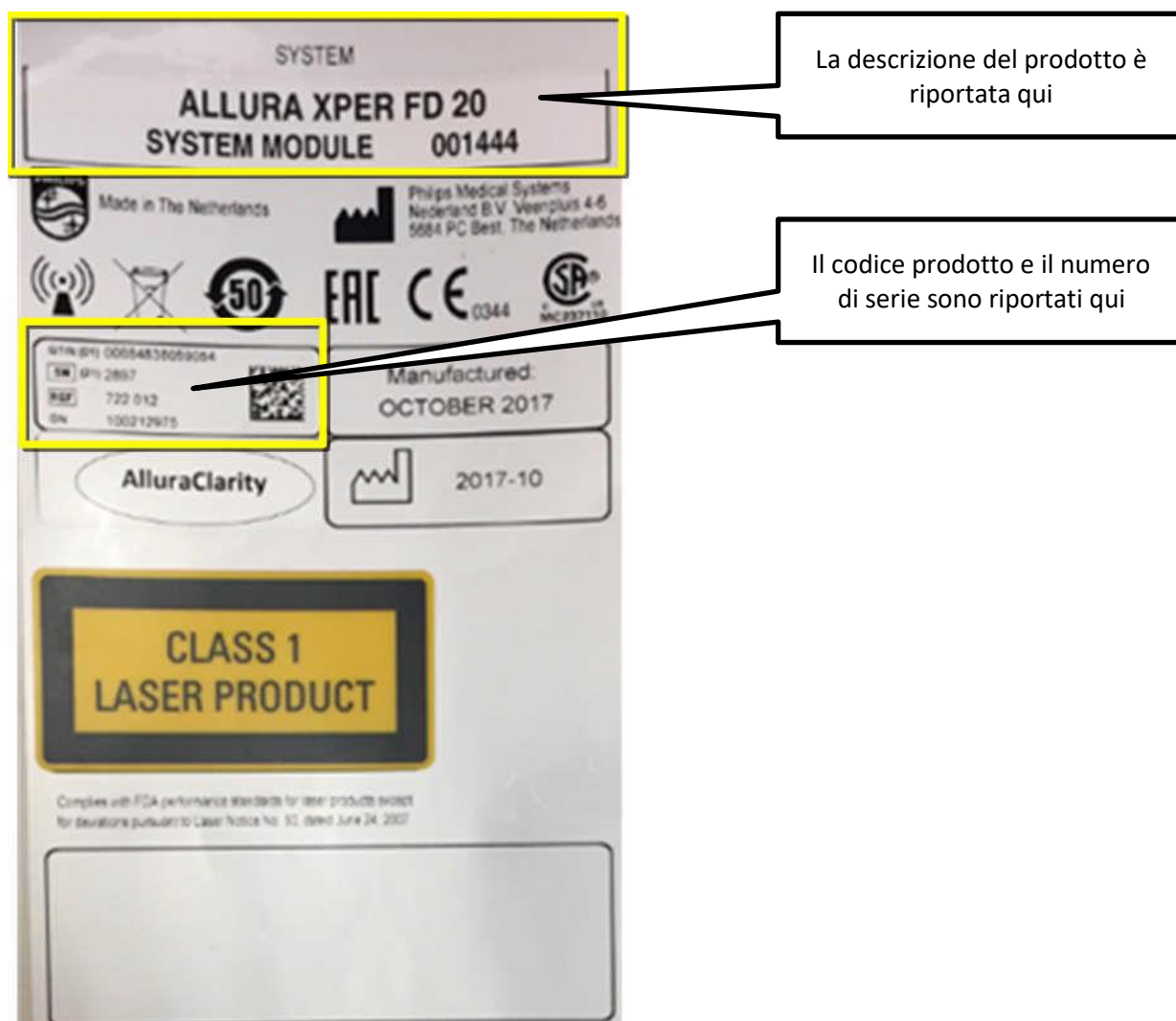


Figura 4. Immagine dell'etichetta di identificazione del sistema (esempio di Allura)

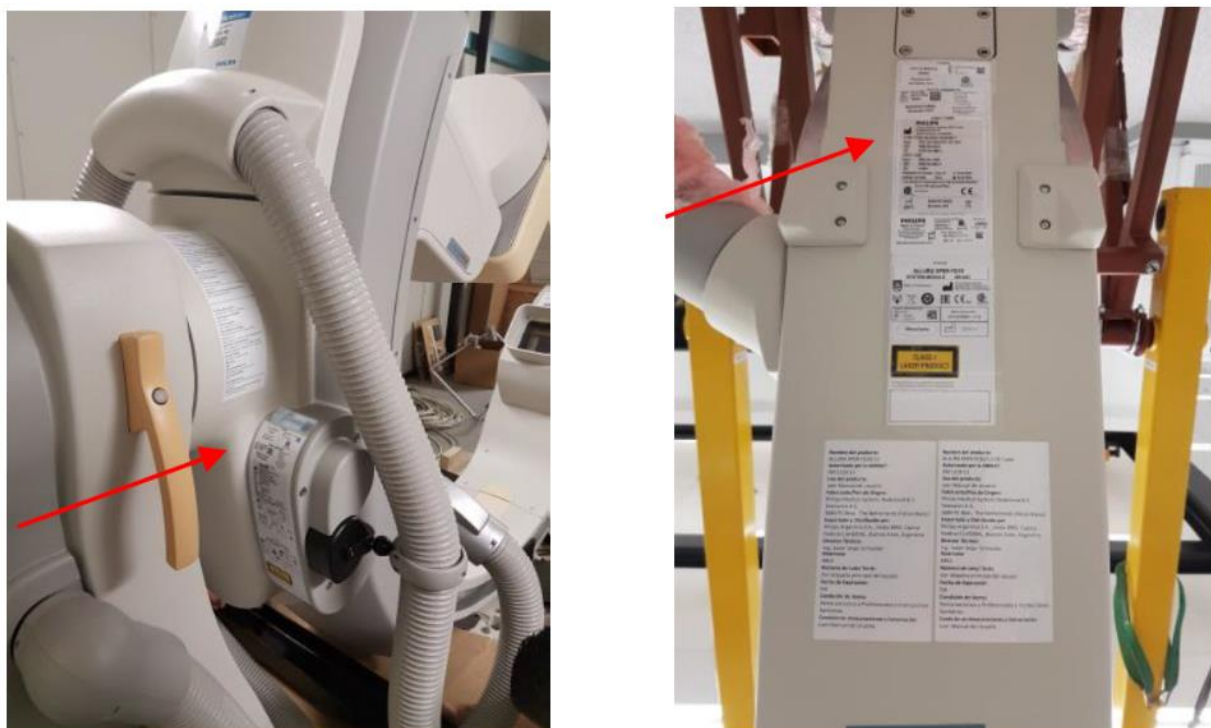


Figura 5. Posizione dell'etichetta di identificazione del sistema sui sistemi

Philips sta inviando questa notifica direttamente ai clienti che utilizzano i sistemi interessati.

Uso previsto

La serie Azurion (nei limiti dettati dal tavolo portapaziente) 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.

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 drenaggio, biopsie e procedure vertebroplastiche.

È possibile configurare le serie Azurion e Allura Xper con l'opzione FlexMove.

FlexMove consente di fermare l'arco a C in posizione di standby, nonché di spostarlo nella posizione desiderata secondo necessità durante la procedura. Se è installato un carrello FlexMove, il supporto è in grado di spostarsi in senso longitudinale e trasversale sulle guide a soffitto.

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

- Conservare il presente Avviso di sicurezza urgente 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.
- Nel caso siano presenti incrinature sul carrello FlexMove (vedere le Figure 2 e 3), contattare Philips affinché venga data la priorità all'ispezione del sistema, inoltre:
 - Se sono presenti incrinature nell'area indicata come A nell'immagine seguente, è possibile continuare a utilizzare il sistema.
 - Se le incrinature iniziano nell'area indicata come A nell'immagine seguente e continuano nell'area B, Philips consiglia di interrompere l'utilizzo del sistema.



Figura 6. Punti in cui possono verificarsi incrinature

- In caso di rumore anormale durante i movimenti trasversali dell'arco a C, contattare Philips affinché venga data la priorità all'ispezione del sistema.
- Inoltrare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato (riportato a pagina 7) 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 (SRN: NL-MF-000001489) per risolvere il problema

Philips ispezionerà tutti i sistemi interessati per:

- Verificare la presenza di incrinature sul carrello FlexMove
- Verificare che i bulloni del carrello FlexMove siano fissati correttamente
- Sostituire eventuali bulloni allentati e rotti.

Philips La contatterà per programmare una visita e ispezionare i sistemi (riferimento FCO72200538). Questa ispezione è fondamentale, poiché consentirà a Philips di verificare se il sistema è interessato dal problema descritto in questa lettera. Pertanto, Le chiediamo di collaborare e dare priorità alla pianificazione di questa ispezione.

Se durante l'ispezione non è possibile sostituire i bulloni allentati o rotti o se vengono individuate incrinature, Philips pianificherà la sostituzione dei bulloni e/o del carrello FlexMove interessati.

In base alle informazioni disponibili, è possibile continuare a utilizzare i sistemi in modo sicuro per almeno un anno da tali azioni. I nostri esperti tecnici stanno lavorando a una soluzione permanente con la massima priorità e Philips applicherà tale soluzione sul Suo sistema il prima possibile. La ringraziamo per la collaborazione e il rispetto delle istruzioni fornite in questa lettera.

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito a questo problema, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

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

Distinti saluti,



Marjan Vos
Senior Director Quality IGT Systems