

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 11 Ottobre 2021
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA 2021-IGT-BST-018 (FC072200494) PER APPARECCHIATURE AZURION R2.1.x.**

Gentile Cliente,

è stato identificato un potenziale problema sulle apparecchiature Azurion R2.1.x, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti od operatori.

Questo URGENTE avviso di sicurezza ha lo scopo di informarVi su:

1. Quale è il problema e in quali circostanze si potrebbe verificare

Sulle apparecchiature Azurion R.2.1.x, l'operatore può utilizzare il controllo automatico della posizione (APC) per spostare l'arco a C e il piano portapaziente su posizioni basate su immagini in tempo reale o di riferimento, su posizioni memorizzate in precedenza, o su proiezioni predefinite.

Philips ha rilevato che quando si preme o si rilascia il pulsante APC (Accetta) e il pulsante Float Tabletop (Scorrimento piano portapaziente | panning), allo stesso tempo, esiste la possibilità che il sistema cessi di rispondere alle richieste di movimento (blocco del tavolo) e che l'imaging a raggi X non sia disponibile. Questo problema è causato da un difetto del software.

2. Descrizione dei rischi associati al potenziale problema descritto

Qualora si dovesse presentare il problema sopradescritto, si verificherà un ritardo nella procedura.

Ad oggi Philips non ha ricevuto segnalazioni di conseguenze riconducibili al problema descritto.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Azurion R2.1.x

Potenziale blocco del tavolo con il controllo automatico della posizione (APC) sulle apparecchiature Azurion R2.1.x

3. Prodotti interessati e come identificarli

Le seguenti apparecchiature, dotate di versione software 2.1.x, sono interessate dal problema descritto:

Nome Prodotto	Numero Modello
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722068
Azurion 7 B20	722226
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

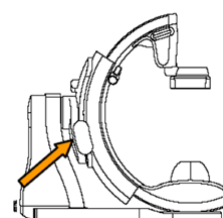


Figura 1 – Etichetta del sistema

Il nome del prodotto e il numero del modello dell'apparecchiatura si trovano sull'etichetta del sistema, situata sulla parte posteriore dell'arco a C (Fig.1). Gli operatori possono identificare la versione del software dell'apparecchiatura durante l'avvio del sistema. Se l'Azurion ha installato una versione software 2.1.x allora è affetto dal problema sopradescritto.

Philips contatterà tutti i Clienti che sono in possesso di apparecchiature interessate dal problema descritto nella presente.

4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi

- Non premere o rilasciare contemporaneamente il pulsante APC (Accetta) e il pulsante Float Tabletop (Scorrimento piano portapaziente | panning) durante la procedura.
- Se il piano portapaziente si blocca, non eseguire un riavvio a freddo*. Ci vorranno 6 minuti prima che il sistema sia di nuovo completamente disponibile.
- Se il piano portapaziente si blocca, eseguire un riavvio a caldo*. Con un riavvio a caldo il sistema sarà completamente operativo dopo 90 secondi. La fluoroscopia sarà disponibile dopo 60 secondi.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Azurion R2.1.x

Potenziale blocco del tavolo con il controllo automatico della posizione (APC) sulle apparecchiature Azurion R2.1.x

- Conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione dell'apparecchiatura fino a quando Philips non avrà completato l'installazione dell'aggiornamento software sul sistema.
- Restituire il Modulo Risposta Cliente, accluso alla presente, a Philips per confermare che tutti gli operatori del sistema abbiano letto e compreso la presente Informazione di Sicurezza.

* Le opzioni di riavvio del sistema sono descritte nella sezione 4.2 delle Istruzioni per l'Uso.

5. Descrizione delle azioni previste da Philips per correggere il problema descritto

Il problema descritto verrà risolto mediante un aggiornamento software. Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, l'implementazione dell'aggiornamento software.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com, e di fare riferimento a FCO72200494.

Cordiali saluti

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. M. Masdima



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Azurion R2.1.x

Potenziale blocco del tavolo con il controllo automatico della posizione (APC) sulle apparecchiature Azurion R2.1.x

Modulo Risposta Cliente 2021-IGT-BST-018 (FCO72200494)

Riferimento: 2021-IGT-BST-018

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post_mkt_italy@philips.com**. Compilando il presente modulo, il Cliente dichiara di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza e di aver compreso la natura del problema e le azioni da intraprendere.

Nome/Cognome del contatto (in stampatello):

Nome struttura sanitaria/Cliente:

Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

- Non premere o rilasciare contemporaneamente il pulsante APC (Accetta) e il pulsante Float Tabletop (Scorrimento piano portapaziente | panning) durante la procedura.
- Se il piano portapaziente si blocca, non eseguire un riavvio a freddo*. Ci vorranno 6 minuti prima che il sistema sia di nuovo completamente disponibile.
- Se il piano portapaziente paziente si blocca, eseguire un riavvio a caldo*. Con un riavvio a caldo il sistema sarà completamente operativo dopo 90 secondi. La fluoroscopia sarà disponibile dopo 60 secondi.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Azurion R2.1.x

Potenziale blocco del tavolo con il controllo automatico della posizione (APC) sulle apparecchiature Azurion R2.1.x

- Conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione dell'apparecchiatura fino a quando Philips non avrà completato l'installazione dell'aggiornamento software sul sistema.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Informazione di Sicurezza che accompagna il presente Modulo Risposta Cliente. Confermiamo, inoltre, che le informazioni in essa contenute sono state propriamente distribuite a tutti gli operatori che utilizzano le apparecchiature Azurion R.2.1x

Dettagli di contatto:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo email: _____

Data: _____

Siete pregati di inviare il presente modulo via email ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a post_mkt_italy@philips.com