

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 18.11.2021
Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA 2021-IGT-BST-020 (FCO72200497, - 498, - 499, - 500) PER SISTEMI ALLURA XPER E AZURION.

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema, sui sistemi Philips Allura Xper e Azurion, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Questa Informazione di Sicurezza, che riveste carattere di urgenza, ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Il comando a pedale wireless viene utilizzato per controllare la fluoroscopia e l'esposizione sui sistemi Allura Xper e Azurion.

Philips ha rilevato che il comando a pedale wireless può improvvisamente smettere di rispondere a causa di un bug del firmware quando coesistono diverse condizioni ambientali, a titolo di esempio disturbi elettromagnetici (EMC) e la presenza di altri dispositivi wireless nella stanza.

Se il comando a pedale wireless non funziona, la fluoroscopia e l'esposizione non saranno disponibili fino al riavvio a freddo del sistema [spegnimento e accensione].



Philips Allura Xper e Azurion

Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia e dell'esposizione.

2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

Se questo problema si dovesse verificare con il comando a pedale wireless, ci sarà un ritardo nella procedura e, potenzialmente, un'interruzione della procedura.

Ad oggi, Philips ha ricevuto una segnalazione a livello mondiale di conseguenze occorse al paziente a causa dell'interruzione della procedura. Il paziente ha subito un infarto miocardico di entità superiore rispetto a quanto sarebbe stato previsto.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I comandi a pedale wireless interessati dal problema descritto sono elencati qui di seguito:

Descrizione	Numero Modello
WFS Ad7(X) Option 3P	459801319471
WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319521
WFS Ad7(X) Option 3P	459801319361
WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319421
WFS Field Extension Set 3P (ORT)	459801319481
WFS Field Extension Set 4P+2 (ORT)	459801319531
WFS Field Extension Set 3P	459801319511
WFS Field Extension Set 4P+2	459801319541
WFS Field Extension Set Mono	459801319371
WFS Field Extension Set Biplane	459801319431
WFS Field Extension Set Mono (ORT)	459801319391
WFS Field Extension Set Biplane (ORT)	459801319441
Wireless Footswitch Set 3P	459801238241
Wireless Footswitch 3P	459801238231
Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238261
Wireless Footswitch 4P+2	459801238251
Wireless Footswitch Set 3P	459801238201
Wireless Footswitch 3P	459801238191
Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238221
Wireless Footswitch 4P+2	459801238211
Wireless Footswitch 3P Kit	459801733051
Wireless Footswitch 3P Kit	459801733061
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733071
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733081
WFS Base Station	459801257861
WFS Base Station Kit	459801733091

Philips Allura Xper e Azurion

Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia e dell'esposizione.



Figura 1: Posizione dell'etichetta nella parte inferiore del comando a pedale

Il nome e il numero del modello si trovano sull'etichetta situata nella parte inferiore del comando a pedale, come mostrato nella Figura 1.

4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi per i pazienti o gli operatori

- Assicurarsi che il comando a pedale cablato sia sempre collegato al sistema. Il comando a pedale cablato viene fornito in dotazione con i sistemi Allura Xper e Azurion.
- Avviare nell'immediato l'utilizzo del comando a pedale cablato nel caso in cui il comando a pedale wireless perda la connessione.
- Distribuire la presente Informazione di Sicurezza a tutti gli operatori del sistema in modo che siano a conoscenza del problema descritto.
- Conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione del sistema Allura Xper o Azurion.
- Restituire il Modulo Risposta Cliente, allegato alla presente, a Philips per confermare che:
 - il comando a pedale cablato del sistema Allura Xper e Azurion sia collegato al sistema
 - gli operatori del sistema abbiano letto e compreso l'Informazione di Sicurezza

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

Philips Allura Xper e Azurion

Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia e dell'esposizione.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento, non appena sarà disponibile.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO (FCO72200497, -498, -499, -500), è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

L'impegno di Philips a mantenere un alto livello di sicurezza e rispettare standard elevati di qualità costituisce una massima priorità.

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

Cordiali saluti

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma





Philips Allura Xper e Azurion

Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia e dell'esposizione.

Modulo Risposta Cliente 2021-IGT-BST-020 (FCO72200497, -498, -499, -500)

Riferimento: 2021-IGT-BST-020. Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia e dell'esposizione.

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/Operatore:

- Assicurarsi che il comando a pedale cablato sia sempre collegato al sistema. Il comando a pedale cablato viene fornito in dotazione con i sistemi Allura Xper e Azurion.
- Avviare nell'immediato l'utilizzo del comando a pedale cablato nel caso in cui il comando a pedale wireless perda la connessione.
- Distribuire la presente Informazione di Sicurezza a tutti gli operatori del sistema in modo che siano a conoscenza del problema descritto.
- Conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione del sistema Allura Xper o Azurion.
- Restituire il Modulo Risposta Cliente, allegato alla presente, a Philips per confermare che:
 - il comando a pedale cablato del sistema Allura Xper e Azurion sia collegato al sistema
 - gli operatori del sistema abbiano letto e compreso l'Informazione di Sicurezza



Philips Allura Xper e Azurion

Problemi di connessione del comando a pedale wireless che causano l'interruzione della fluoroscopia e dell'esposizione.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Informazione di Sicurezza che accompagna il Modulo Risposta Cliente e confermiamo che le informazioni in essa contenute sono state distribuite propriamente a tutti gli operatori che utilizzano i sistemi Allura Xper e Azurion.

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**