PHILIPS

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 03.12.2021
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA 2021-IGT-PUN-001 (FCO71800092) PER APPARECCHIATURE PHILIPS BV ENDURA VERSIONE 2.3, BV PULSERA VERSIONE 2.3 E VERADIUS UNITY VERSIONE 2.1.**

Gentile Cliente,

è stato identificato un problema sulle apparecchiature Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1 che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e operatori. La presente 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**

Philips ha identificato che le Istruzioni d'uso di questi prodotti non specificano la temperatura massima della superficie del monoblocco (gruppo che ospita il tubo radiogeno, il filtro del fascio e l'olio di raffreddamento) e dell'intensificatore di immagini/detettore del sistema come richiesto:

- Monoblocco: l'utilizzo prolungato dell'apparecchiatura può far sì che la temperatura della superficie del monoblocco possa raggiungere i 60 gradi (Celsius), il che può causare ustioni, qualora ci sia un contatto diretto con la pelle. Anche se il monoblocco non viene posizionato direttamente sopra il piano portapaziente, può accidentalmente entrare in contatto con i pazienti e con gli operatori, quando si posiziona il sistema. Un paziente anestetizzato, o non cosciente, non sarà in grado di percepire e reagire al contatto con il componente ad alta temperatura. Nell'area informativa dell'arco a C, o nell'area di stato del touchscreen dell'arco a C, viene mostrata un'Icona che indica il valore termico. La tabella a seguire mostra come le icone, che indicano il valore termico, si riferiscono alla temperatura della superficie del monoblocco:

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Monitor di Visualizzazione Icone Calore Termico		
L'icona indica che il monoblocco è caldo – la temperatura è di circa 44 gradi (Celsius)	L'icona indica che il monoblocco è molto caldo – la temperatura è di circa 48 gradi (Celsius)	L'icona indica che il monoblocco è bollente – la temperatura è uguale o superiore ai 50 gradi (Celsius)

- Sottosistema di rilevamento dell'immagine: la temperatura sulla superficie dell'intensificatore di immagini/detettore del sistema può raggiungere i 45 gradi (Celsius) durante l'uso prolungato.

Ad oggi Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati al problema descritto.

2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

Se un paziente/operatore entra in contatto con il monoblocco, il paziente/operatore potrebbe subire delle ustioni. Il grado di ustione dipende dalla temperatura del monoblocco e dal tempo di contatto:

Temperatura	Grado dell'ustione in base al tempo di contatto		
	Ustione di primo grado	**Ustione di secondo grado**	**Ustione di terzo grado**
45°C	<2 ore	2 ore	3 ore
49°C	<8 minuti	8 minuti	10 minuti
51°C	<2 minuti	2 minuti	4.2 minuti
55°C	<17 secondi	17 secondi	30 secondi
60°C	<3 secondi	3 secondi	5 secondi

Tabella 1: Burn Exposure Chart (antiscald.com)

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Grado dell'ustione	Effetto
Primo	Coinvolge lo strato superficiale della cute. Questo tipo di ustione in genere guarisce spontaneamente.
Secondo	Interessa gli strati superficiali e profondi della cute. Tuttavia, non coinvolge lo strato sottocutaneo.
Terzo	Danneggia anche lo strato sottocutaneo.

Tabella 2: Definizione del grado di ustione

3. Prodotti interessati e come identificarli

Nome Prodotto	Release	Modello Numero
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2.1	718132

I prodotti interessati possono essere individuati verificando il riferimento al modello sull'etichetta identificativa, situata sulla parte posteriore della Mobile View Station | MVS.

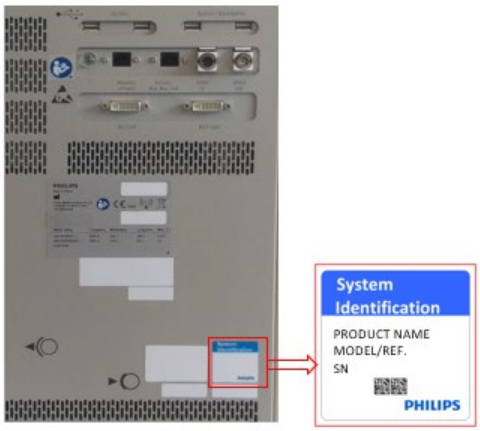

Figura 1- Parte posteriore della Mobile View Station con posizione dell'etichetta

4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore

- Prestare attenzione alle Icone che indicano il livello del valore termico, mostrate sulla stazione di visualizzazione per conoscere la temperatura del monoblocco.
- Attenersi alle istruzioni fornite nell'Addendum della presente per un uso sicuro del sistema.
- Distribuire la presente Informazione di Sicurezza a tutti gli operatori del sistema in modo che siano a conoscenza del problema descritto.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

- Conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione del sistema in Vs. possesso.
- Inoltrare la presente Informazione di Sicurezza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione, qualora i dispositivi interessati siano stati trasferiti.
- Compilare in ogni sua parte il Modulo Risposta Cliente accluso e restituirlo via email ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a post_mkt_italy@philips.com al fine di confermare che tutti gli operatori del sistema abbiano rivisto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza.

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

Philips distribuisce la presente con l'obiettivo di informare i propri Clienti e fornisce in allegato l'Addedum alle Istruzioni d'uso per le apparecchiature Philips BV Endura, BV Pulsera e Veradius Unity.

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.

Cordiali saluti

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

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Addendum alle Istruzioni d'uso

Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3 e Veradius Unity Release 2.1

Il presente addendum fornisce informazioni su quanto segue:

- Complesso radiogeno - Aggiunta di una nota per la temperatura della superficie.
- Sottosistema di rilevamento dell'immagine - Aggiunta di una nota per la temperatura massima del detettore.

Complesso radiogeno (Le seguenti informazioni riportate nelle "Istruzioni d'uso" sezione 9.2.4 "Complesso radiogeno" di BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1 sono state aggiornate con la nota sulla temperatura massima della superficie)
La temperatura della superficie del monoblocco radiogeno può raggiungere i 60 gradi (Celsius) in caso di attivazione prolungata dei raggi X. Prestare attenzione a evitare il contatto tra il paziente e il monoblocco radiogeno, soprattutto quando quest'ultimo si trova sopra il piano portapaziente. Il posizionamento di coperture o teli protettivi sopra al monoblocco radiogeno riduce ulteriormente il rischio di contatto diretto tra il monoblocco radiogeno e il paziente.

Sottosistema di rilevamento dell'immagine (Le seguenti informazioni riportate nelle "Istruzioni d'uso" sezione 9.2.6 "Sottosistema di rilevamento dell'immagine" di BV Endura versione 2.3, sezione 9.2.7 "Sottosistema di rilevamento dell'immagine" di BV Pulsera versione 2.3 e di Veradius Unity versione 2.1 sono state aggiornate con la nota sulla temperatura massima del detettore)
La temperatura massima riscontrata sulla superficie del detettore è inferiore a 45 gradi (Celsius) durante l'uso prolungato.

Philips ha fornito questo Addendum mediante l'Informazione di Sicurezza Rif. 2021-IGT-PUN-001

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Modulo Risposta Cliente 2021-IGT-PUN-001 (FCO71800092)

Riferimento: Addendum alle Istruzioni d'uso, Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1, 2021-IGT-PUN-001.

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:

- Prestare attenzione alle Icone, che indicano il valore termico, mostrate sulla stazione di visualizzazione per conoscere la temperatura del monoblocco.
- Attenersi alle istruzioni fornite nell'Addendum della presente per un uso sicuro del sistema.
- 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 in Vs. possesso.
- Inoltrare la presente Informazione di Sicurezza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione, qualora i dispositivi interessati siano stati trasferiti.

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 Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Dettagli di contatto:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo email : _____

Data: _____

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.**

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Philips BV Endura, BV Pulsera, and Veradius Unity—Manual update

Versione documento 1.0

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Indice

1 Introduzione 4

2 Complesso radiogeno 5

3 Sottosistema di rilevamento dell'immagine 6

4 Alimentatore 7

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

1 Introduzione

Il presente documento rappresenta un addendum alle Istruzioni per l'uso seguenti:

- BV Endura versione 2.3
- BV Pulsera versione 2.3
- Veradius Unity versione 2.1

NOTA ***Il marchio CE non si applica ai sistemi Veradius.***

Il presente addendum fornisce informazioni su quanto segue:

- Complesso radiogeno - Aggiunta di una nota per la temperatura della superficie.
- Sottosistema di rilevamento dell'immagine - Aggiunta di una nota per la temperatura massima del detettore.
- Alimentazione - Aggiornamento con valori nominali.

Informazioni importanti

Tutte le sezioni incluse nel presente documento si riferiscono a sezioni specifiche delle "Istruzioni d'uso", come indicato dal titolo principale di ogni sezione.

Tutte le sottosezioni incluse nel presente documento sostituiscono o integrano le parti corrispondenti delle relative "Istruzioni d'uso".

Per la guida per l'utente clinico, all'inizio di ogni sottosezione del documento è riportata una dichiarazione di applicabilità. Per una descrizione completa del sistema, vedere le "Istruzioni d'uso" del sistema specifico.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

2 Complesso radiogeno

Le seguenti informazioni riportate nelle "Istruzioni d'uso" sezione 9.2.4 "Complesso radiogeno" di BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1 sono state aggiornate con la nota sulla temperatura massima della superficie.

NOTA ***La temperatura della superficie del monoblocco radiogeno può raggiungere i 60 gradi (Celsius) in caso di attivazione prolungata dei raggi X. Prestare attenzione a evitare il contatto tra il paziente e il monoblocco radiogeno, soprattutto quando quest'ultimo si trova sopra il piano portapaziente. Il posizionamento di coperture o teli protettivi sopra al monoblocco radiogeno riduce ulteriormente il rischio di contatto diretto tra il monoblocco radiogeno e il paziente.***

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

3 Sottosistema di rilevamento dell'immagine

Le seguenti informazioni riportate nelle "Istruzioni d'uso" sezione 9.2.6 "Sottosistema di rilevamento dell'immagine" di BV Endura versione 2.3, sezione 9.2.7 "Sottosistema di rilevamento dell'immagine" di BV Pulsera versione 2.3 e di Veradius Unity versione 2.1 sono state aggiornate con la nota sulla temperatura massima del detettore.

NOTA ***La temperatura massima riscontrata sulla superficie del detettore è inferiore a 45 gradi (Celsius) durante l'uso prolungato.***

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips BV Endura versione 2.3, BV Pulsera versione 2.3 e Veradius Unity versione 2.1

Temperatura massima della superficie dei componenti del sistema

Alimentatore

4 Alimentatore

Le seguenti informazioni riportate nelle "Istruzioni d'uso" sezione 9.3.16 "Alimentazione" di BV Endura versione 2.3 sono state aggiornate con i valori nominali.

Definizione	Alimentazione di rete	Standby	LDF[1]	HDF[2]	HP Rad[3]	Rad[4]
Corrente (massima/tipica)	100/110 V ~	5/4 A	15/14 A	22/20 A		47/40 A
	120/130 V ~	5/4 A	13/12 A	20/18 A	N/A	47/40 A
	200/240 V ~	3/2 A	7/6 A	12/10 A	45/40 A	25/22 A
Potenza (VA)	100/110 V ~	400 VA	1400 VA	2300 VA		5000 VA
	120/130 V ~	400 VA	1400 VA	2300 VA	N/A	5000 VA
	200/240 V ~	400 VA	1300 VA	2200 VA	7500 VA	5000 VA
Potenza (Watt)	100/110 V ~	400 W	900 W	1500 W		3500 W
	120/130 V ~	400 W	900 W	1500 W	N/A	3500 W
	200/240 V ~	350 W	800 W	1450 W	5250 W	3500 W
Dissipazione calore totale		400 W	600 W	600 W	600 W	600 W

Nota 1: LDF a 110 kV 3 mA
Nota 2: HDF a 110 kV 7,2 mA HIP
Nota 3: HP Rad a 105 kV 30 mA (solo in condizioni particolari)
Nota 4: LDF a 104 kV 20 mA

Il seguente contenuto nella tabella "La resistenza all'interno della presa di rete deve essere conforme a quanto segue" è aggiornato come segue:

La resistenza all'interno della presa di rete deve essere conforme a quanto segue:

Definizione	BV Endura	BV Endura (solo fluoroscopia)
100/110 V ~		
Corrente	*Il sistema non è disponibile con RAD a queste tensioni di ingresso.*	20/22 A (momentaneo), 15/14 A (a lungo termine)
Impedenza max		0,1/0,2 Ohm
Tolleranza tensione di rete		± 10%
Fusibile di rete		Lento
120/130 V ~		
Corrente	47/40 A [1]	20/18 A (momentaneo), 13/12 A (a lungo termine)
Impedenza max	0,1 Ohm	0,2 Ohm
Tolleranza tensione di rete	± 10%	± 10%
Fusibile di rete	Lento	Lento
Spina di rete (solo USA)		NEMA 5-15p
200/210/220/230/240 V ~		
Corrente	25/22 A (momentaneo), 7/6 A (a lungo termine)	*Non applicabile [2]*
Impedenza max	0,6 Ohm	
Tolleranza tensione di rete	± 10%	
Fusibile di rete	Lento	

Nota 1: la radiografia non può essere utilizzata con queste tensioni, a meno che l'impedenza di rete non sia inferiore al valore specificato. In tutti gli altri casi, il sistema deve essere configurato come solo fluoroscopia.
Nota 2: a 230 Volt sono supportate tutte le modalità di BV Endura; i sistemi di sola fluoroscopia non sono disponibili.