

Avviso di sicurezza URGENTE

Sistemi Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva.
Il comando a pedale cablato e wireless potrebbe bloccarsi in posizione attiva con conseguente emissione involontaria di radiazioni.

07 agosto 2023

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 un potenziale problema di sicurezza relativo al comando a pedale cablato e wireless utilizzato con i sistemi Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva, nei quali esiste la possibilità di un'emissione involontaria di radiazioni.

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

Il comando a pedale cablato e wireless viene utilizzato per controllare la fluoroscopia, l'esposizione in serie e altre funzioni, come l'esposizione singola, il controllo della luce e il passaggio da un piano radiologico all'altro (per sistemi biplanari).

La leva del comando a pedale potrebbe bloccarsi in posizione attiva al suo rilascio, con conseguente emissione involontaria di radiazioni, a causa di:

- Accumulo di fluidi densi o appiccicosi sul comando a pedale (ad es. sangue o liquido di contrasto), se non adeguatamente pulito.
- Uso di coperture protettive di dimensioni errate o posizionate in modo errato sul comando a pedale.
- Spostamento di una vite che fissa la barra di sollevamento (vedere la **Figura 1**) del comando a pedale, che, di conseguenza, rimane incastrata nell'alloggiamento del comando a pedale.
- Una vite aggiuntiva lasciata inavvertitamente all'interno dell'alloggiamento del comando a pedale durante il processo di produzione.

2. Pericoli/danni associati al problema

Un comando a pedale bloccato può provocare un'esposizione involontaria del paziente alle radiazioni, contribuendo allo sviluppo di effetti di radiazioni limitati/transitori (deterministici) nella popolazione a

maggior rischio (pazienti pediatrici, donne in gravidanza e pazienti con effetti di radiazione già esistenti). Gli effetti a lungo termine (stocastici) sono considerati improbabili.

Inoltre, la risoluzione del problema legato a un comando a pedale bloccato durante una procedura (ad esempio, manovre per tentare di sbloccarlo) potrebbe causare un ritardo nell'esecuzione della procedura stessa. La probabilità di effetti avversi sulla salute reversibili o transitori a causa di un ritardo nella procedura è considerata remota.

Philips non ha ricevuto segnalazioni di danni derivanti da un comando a pedale bloccato.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Uso previsto.

Vedere l'Appendice A per informazioni dettagliate sull'uso previsto dei sistemi Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva.

Il comando a pedale è un dispositivo di input dell'utente che dispone di pedali diversi per:

- avviare l'emissione di raggi X (fluoroscopia, esposizione in serie o singola); e
- controllare altre funzioni come la luce della sala esame o, in caso di sistema biplanare, passare da un piano radiografico a un altro, ad esempio da un piano frontale a uno laterale e viceversa.

Identificazione dei sistemi interessati.

L'Appendice B alla presente lettera contiene una tabella con i numeri di riferimento/tipi e i modelli dei comandi a pedale interessati.

Il numero di riferimento/tipo di comando a pedale è riportato sull'etichetta situata sulla parte inferiore del comando a pedale, come illustrato nella Figura 1.



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

- Distribuire il presente avviso di sicurezza a tutti gli utenti in modo che siano a conoscenza del problema e seguire le istruzioni riportate di seguito.

Pulizia del comando a pedale e uso degli involucri protettivi

- Secondo quanto indicato nell'Appendice alle Istruzioni d'uso (IFU) allegate alla presente lettera:
 - Pulire il comando a pedale per rimuovere eventuali fluidi densi o appiccicosi.
 - Utilizzare una copertura durante le procedure chirurgiche per proteggere il comando a pedale da eventuali detriti.

- Continuare a utilizzare la copertura e pulire il comando a pedale secondo gli intervalli di frequenza indicati nell'Appendice alle Istruzioni d'uso.

In caso di domande sui metodi di pulizia o sull'approccio da utilizzare, *contattare* l'organizzazione locale di Philips.

Spostamento della vite

- Ispezionare la maniglia del comando a pedale per accertarsi che sia fissata saldamente e non si sia allentata. Se la maniglia dell'interruttore a pedale si è spostata, interrompere l'uso del comando a pedale e contattare Philips per la sostituzione del comando a pedale.
- Seguire le istruzioni contenute nell'Appendice alle Istruzioni d'uso allegata per l'utilizzo del comando a pedale. In particolare:
 - Utilizzare la maniglia del comando a pedale **solo** per sollevarlo e riposizionarlo.
 - **Non** salire o sostare sulla maniglia.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza e l'Appendice alle Istruzioni d'uso insieme alla documentazione del sistema.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni richieste da intraprendere.

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

Philips La contatterà per fissare un appuntamento per l'ispezione del comando a pedale e per fornire una copia dell'Appendice alle Istruzioni d'uso (riferimento FC072200545).

In base alle informazioni disponibili, i sistemi possono continuare a essere utilizzati in modo sicuro in conformità alle istruzioni d'uso del dispositivo e alle istruzioni fornite nella presente lettera di Avviso di sicurezza Urgente.

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, contatti l'organizzazione locale di Philips.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

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

Distinti saluti,



Manja Vos
Head of Quality – IGT Systems

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: 2023-IGT-BST-013 - Sistemi Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva. Il comando a pedale cablato e wireless potrebbe bloccarsi in posizione attiva con conseguente emissione involontaria di radiazioni.

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 comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome
cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Inviare l'Avviso di sicurezza Urgente a tutti gli utenti, in modo che siano a conoscenza del problema e seguire l'Appendice alle Istruzioni d'uso fornita in relazione a:
 - Pulizia del comando a pedale e uso degli involucri protettivi
 - Ispezione della maniglia del comando a pedale
 - Utilizzo del comando a pedale
- Conservare l'Avviso di sicurezza Urgente e l'Appendice alle Istruzioni d'uso insieme alla documentazione del sistema.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza Urgente allegato e che le informazioni contenute nella presente lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MMM / AAAA): _____

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare i progressi dell'Azione correttiva per la sicurezza sul campo.

Inviare questo modulo compilato a Philips all'indirizzo post_mkt_italy@philips.com

N. di riferimento Philips 2023-IGT-BST-013

APPENDICE A

Uso previsto.

Le serie **Allura Xper**, **Allura Centron** sono concepite per l'uso su pazienti umani per:

- Applicazioni di imaging vascolare, cardiovascolare e neurovascolare, comprese procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive. Tali procedure includono, per esempio, 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 drenaggi, biopsie e procedure vertebroplastiche.
- Inoltre: I sistemi Allura Centron non sono destinati all'uso chirurgico ma esclusivamente all'uso interventistico.

Le serie **Azurion** (nei limiti del piano per sala operatoria) sono concepite 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.
- Inoltre:
 - La serie Azurion può essere utilizzata in sale operatorie ibride.
 - La serie Azurion presenta diverse funzioni per il supporto di un flusso di lavoro procedurale flessibile e incentrato sul paziente.

Il sistema **MultiDiagnost-Eleva** è un sistema di applicazione di imaging multifunzionale/universale, che consente di eseguire operazioni generali di R/F, fluoroscopia, radiografia e angiografia insieme ad applicazioni interventistiche più specializzate su pazienti umani. Ciò include le seguenti aree generali:

- Sistema digerente: studi sulla deglutizione, esofago, stomaco, intestino tenue, colon, defecografia, ERCP, colangiogramma con tubo a T, biopsie epatiche, shunt portosistemico intraepatico transgiugulare (TIPS, Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts).
- Sistema scheletrico: studi sulle ossa.
- Sistema urinario: IVP, cistogrammi, nefrolitotomia percutanea, sostituzione del tubo per la nefrostomia.
- Sistema riproduttivo: isterosalpingografia, vena spermatica, cavernosografia.
- Apparato respiratorio: torace, broncoscopia, biopsie polmonari.
- Sistema circolatorio: venografia, arteriografia, terapia trombolitica, embolizzazione, embolectomia, posizionamento del filtro IVC, dilatazioni, posizionamento dello stent.
- Altre aree: artrogrammi, mielogrammi, iniezioni nelle faccette articolari, discografia, scialografia.

APPENDICE B

Informazioni sul prodotto per identificare un comando a pedale interessato dal problema.

Comando a pedale cablato

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
452270000141	Footswitch CV 3p 4m	459800076023	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m	459800076024	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m	459800772191	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m	459800772192	Footswitch CV 3p 4m
452270000151	Footswitch MD 3p 6m	459800772193	Footswitch CV 3p 4m
452270000152	Footswitch MD 3p 6m	459800772194	Footswitch CV 3p 4m
452270000153	Footswitch MD 3p 6m	459800772201	Footswitch CV 3p 8m
452270000154	Footswitch MD 3p 6m	459800772202	Footswitch CV 3p 8m
452270000381	Footswitch CV 3p 8m	459800772203	Footswitch CV 3p 8m
452270000382	Footswitch CV 3p 8m	459800772204	Footswitch CV 3p 8m
452270000383	Footswitch CV 3p 8m	459800772211	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
452270000384	Footswitch CV 3p 8m	459800772212	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076001	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772213	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076002	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772214	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076003	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772221	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076004	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772222	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076021	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772223	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076022	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772224	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

Comando a pedale wireless:

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
459800415531	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772231	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415532	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772232	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415533	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772233	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415534	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772261	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415535	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772262	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415571	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459800772263	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415572	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238191	Wireless Footswitch 3P
459800415573	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238211	Wireless Footswitch 4P+2
459800415574	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238231	Wireless Footswitch 3P
459800415575	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238251	Wireless Footswitch 4P+2