

Avviso di sicurezza URGENTE

Sistemi Allura Xper, Allura Centron e Azurion
Potenziale perdita della funzionalità di imaging derivante dalla mancata o intermittente attivazione della radiazione a raggi X tramite il comando a pedale cablato.

15 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 utilizzato con i sistemi Philips Allura Xper e Azurion, in cui non è possibile l'attivazione della radiazione a raggi X o quest'ultima è solo intermittente.

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 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).

Philips ha identificato alcuni casi in cui non è possibile attivare l'erogazione della radiazione a raggi X o quest'ultima si attiva solo in modo intermittente tramite l'uso del comando a pedale cablato, per le seguenti cause:

- Cavo del comando a pedale o connettore del cavo danneggiati dall'applicazione di una forza esterna intensa sul cavo, come ad esempio:
 - Cavo incastrato tirato durante la rotazione del lettino porta paziente.
 - Cavo accidentalmente impigliato durante lo spostamento o il trasferimento del comando stesso.
 - Cavo schiacciato da un'altra apparecchiatura medica.

- Connettore serracavo¹ non fissato correttamente durante l'installazione/la manutenzione o connettore serracavo rotto a causa di una forza esterna applicata sul cavo del comando a pedale. Con la perdita del connettore serracavo, il cavo del comando a pedale può scollegarsi dal sistema quando si applica una forza al cavo.
- Cavo del comando a pedale danneggiato perché incastrato tra il lettino porta paziente e i carter del lettino porta paziente in quanto la base del lettino porta paziente non è regolata correttamente per evitare la creazione di uno spazio tra il carter del lettino porta paziente e il pavimento.
- Problemi di produzione/assemblaggio di componenti del comando a pedale.

2. Pericoli/danni associati al problema

Quando non è possibile attivare l'erogazione della radiazione a raggi X o è possibile attivarla solo in modo intermittente, può verificarsi una perdita della funzionalità di imaging che può portare a un ritardo nella diagnosi o all'interruzione della procedura.

Il segmento di popolazione più a rischio è costituito dai pazienti sottoposti a interventi complessi e/o urgenti per patologie potenzialmente letali (ad es. ictus acuto, ischemia miocardica con sopraslivellamento del tratto ST). Nell'eventualità estremamente remota in cui tutti i fattori clinici in grado di ridurre il rischio non siano disponibili (ad esempio, utilizzo del comando a pedale cablato nella sala di controllo, trasferimento del paziente in un'altra sala) o siano insufficienti (ad esempio, utilizzo del comando manuale dell'esposizione, monitoraggio continuo del paziente e ripristino guidato e mantenimento dell'apporto di ossigeno nei tessuti, somministrazione di farmaci), i ritardi nella terapia nella popolazione che necessita di interventi urgenti possono contribuire a un ulteriore peggioramento delle condizioni già critiche dei pazienti, potenzialmente in grado di portare al decesso (ovvero effetti del ritardo critici e catastrofici).

La probabilità che l'uso del prodotto possa portare o contribuire a conseguenze per la salute è considerata remota. Alla data della presente lettera, è stato segnalato a Philips un solo evento in cui la perdita della funzionalità di imaging ha causato o contribuito alla lesione subita da un paziente. Philips stima che lo 0,008% dei comandi a pedale possa essere interessato da un problema che causa l'assenza o l'intermittenza della radiazione a raggi X quando il comando a pedale viene attivato dall'utente.^[2]

3. Prodotti interessati e come identificarli

Uso previsto.

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

Il comando a pedale cablato 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

¹ Il connettore serracavo è una fascetta in plastica che trattiene il cavo del comando a pedale per rimuovere la tensione dal collegamento tra il cavo del comando a pedale e il sistema Allura o Azurion.

² Stima basata sui dati relativi ai reclami raccolti da settembre 2020 a maggio 2023 e sul numero di procedure per dispositivo.

- 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 cablati interessati.

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

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 urgente a tutti gli utenti affinché siano a conoscenza del problema e seguano le istruzioni riportate di seguito.
- In attesa dell'ispezione del comando a pedale da parte di un tecnico dell'assistenza Philips:
 - **Evitare** di applicare una forza di trazione elevata sul cavo del comando a pedale, soprattutto durante la rotazione del lettino porta paziente, per evitare danni al cavo e/o al connettore.
 - **Evitare** che il cavo del comando a pedale rimanga incastrato tra la copertura del lettino porta paziente e il pavimento.
 - **Non rimuovere** il connettore serracavo.
- Seguire le istruzioni fornite nell'Addendum alle Istruzioni d'uso allegato alla presente lettera per la gestione del comando a pedale, tra cui:
 - Evitare di schiacciare il cavo del comando a pedale con altri dispositivi o apparecchiature.
 - Eseguire test di verifica giornalieri prima di utilizzare il sistema per:
 - ispezionare il comando a pedale e il cavo del comando a pedale per rilevare eventuali danni, quali lacerazioni, tagli o abrasioni,
 - verificare il corretto collegamento del comando a pedale al sistema,
 - verificare che tutti i pedali di tutti i comandi a pedale collegati funzionino correttamente.

Se si rilevano danni o se un passaggio non riesce, non utilizzare il sistema e contattare immediatamente l'assistenza tecnica.

- In caso di mancato avvio dell'emissione dei raggi X da parte del comando a pedale, procedere all'acquisizione delle immagini utilizzando un comando di attivazione dei raggi X alternativo, come un comando a pedale o un comando manuale (per l'esposizione) nella sala di controllo.
- Se non ci si avvale di Philips per eseguire la manutenzione preventiva del sistema, fornire una copia degli aggiornamenti del Manuale di manutenzione preventiva allegati nell'Appendice C alla presente lettera al proprio servizio di assistenza tecnica qualificato e autorizzato.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza, l'Addendum alle Istruzioni d'uso e gli aggiornamenti del Manuale di manutenzione preventiva 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 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 (NL-MF-000001489) per risolvere il problema

Philips ha aggiornato le istruzioni di riparazione per garantire che il lettino porta paziente e la copertura del lettino porta paziente siano regolati correttamente in modo da evitare la creazione di uno spazio tra la copertura del lettino porta paziente e il pavimento. Philips ha inoltre aggiornato il Manuale di manutenzione preventiva includendo ulteriori attività per garantire il corretto funzionamento del comando a pedale.

Philips ispezionerà tutti i sistemi interessati per controllare il cavo del comando a pedale, per garantire che la base del lettino porta paziente sia regolata correttamente e per garantire che il connettore serracavo sia fissato correttamente.

Philips La contatterà per programmare una visita per svolgere questa ispezione (riferimento FCO72200534).

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.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità.

Distinti saluti,



*Electronically signed by: Marjan Vos
Reason: I am signing as approver
Date: Aug 15, 2023 18:01 GMT+2*

Marjan Vos
Head of Quality - IGT Systems

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: 2023-IGT-BST-004: sistemi Allura Xper, Allura Centron e Azurion.

Potenziale perdita della funzionalità di imaging derivante dalla mancata o intermittente attivazione della radiazione a raggi X tramite il comando a pedale cablato.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla data di 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 affinché siano a conoscenza del problema e seguano le istruzioni fornite nelle Istruzioni d'uso relative ai test di verifica giornalieri.
- In attesa dell'ispezione del comando a pedale da parte di un tecnico dell'assistenza Philips:
 - **Evitare** di applicare una forza di trazione elevata sul cavo del comando a pedale, soprattutto durante la rotazione del lettino porta paziente, per evitare danni al cavo e/o al connettore.
 - **Evitare** che il cavo del comando a pedale rimanga incastrato tra la copertura del lettino porta paziente e il pavimento.
 - **Non rimuovere** il connettore serracavo.
- Se non ci si avvale di Philips per eseguire la manutenzione preventiva del sistema, fornire una copia del Manuale di manutenzione preventiva al proprio servizio di assistenza tecnica qualificato e autorizzato.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza, l'Addendum alle Istruzioni d'uso del comando a pedale e gli aggiornamenti del Manuale di manutenzione preventiva 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 dei 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 l'avanzamento delle azioni correttive.

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

APPENDICE A

Uso previsto

Le serie **Allura Xper e 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.

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:
 - o La serie Azurion può essere utilizzata in sale operatorie ibride.
 - o La serie Azurion presenta diverse funzioni per il supporto di un flusso di lavoro procedurale flessibile e incentrato sul paziente.

APPENDICE B

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

Comando a pedale cablato

| 12 NC | Descrizione |
|--------------|--------------------------------------|
| 452270000141 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 452270000142 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 452270000143 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 452270000144 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 452270000381 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 452270000382 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 452270000383 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 452270000384 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 459800076001 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |
| 459800076002 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |
| 459800076003 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |
| 459800076004 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |
| 459800076021 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |
| 459800076022 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |
| 459800076023 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |
| 459800076024 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |
| 459800772191 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 459800772192 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 459800772193 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 459800772194 | Comando a pedale CV 3p 4m |
| 459800772201 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 459800772202 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 459800772203 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 459800772204 | Comando a pedale CV 3p 8m |
| 459800772211 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |
| 459800772212 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |
| 459800772213 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |

| | |
|--------------|---|
| 459800772214 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 4m |
| 459800772221 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |
| 459800772222 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |
| 459800772223 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |
| 459800772224 | Comando a pedale biplanare (4p+2) 8m |

APPENDICE C

Aggiornamenti della manutenzione preventiva del comando a pedale.

Comando a pedale

Frequenza: i controlli devono essere effettuati a intervalli di 12 mesi.

Capitolo Comandi dell'operatore

Comando a pedale cablato e wireless

Esaminare il comando a pedale verificando che non presenti danni, ad esempio:

- Collegamenti dei cavi
- Cavi
- Schermatura

Esaminare il comando a pedale verificando che non presenti parti rotte o allentate, ad esempio:

- All'interno dell'involucro, scuotendo il comando a pedale
- Barra di sollevamento

In caso di gravi danni o parti allentate, sostituire il comando a pedale in base alle istruzioni di riparazione. Non aprire il comando a pedale per la riparazione o l'ispezione.

Esaminare il serracavo del connettore del comando a pedale cablato

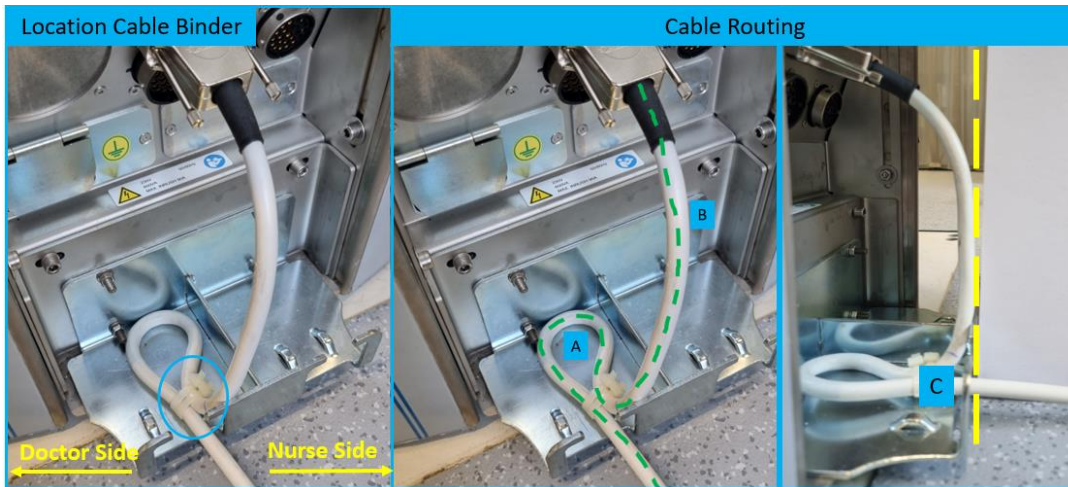
Verificare che la fascetta utilizzata presenti le seguenti proprietà:

| Proprietà | Valore |
|------------------|------------------------------------|
| Larghezza minima | 4,6 mm |
| Spessore minimo | 1,2 mm |
| Materiale | Poliammide (nylon) / non metallico |

Controllare il serracavo e la disposizione del cavo del comando a pedale cablato:

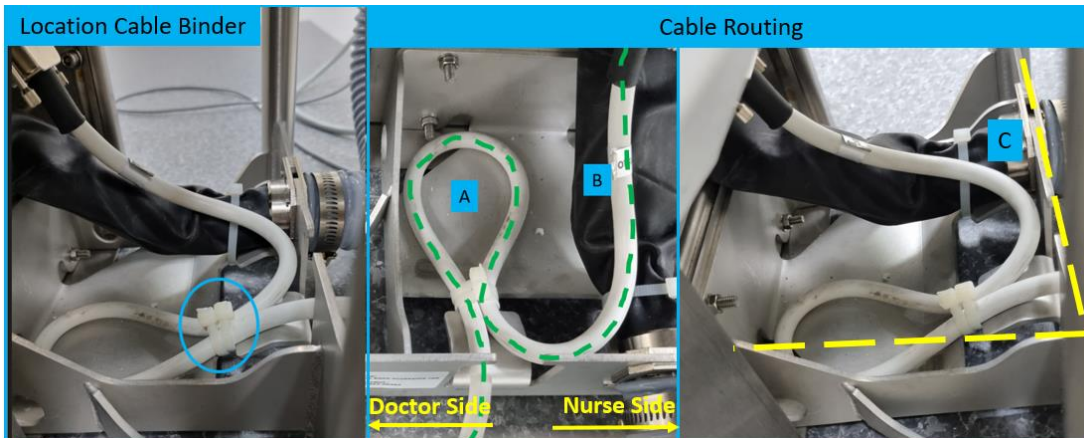
- Fascetta utilizzata per il serracavo:
 - Tipo di fascette
 - Numero di fascette
 - Posizione delle fascette
- Disposizione del cavo (a seconda dell'immagine indicata con "A" "B" "C")
- Per AD7NT, sono disponibili 2 possibilità di serracavo:
 - Serracavo con boccola (Figura 4a)
 - Serracavo con fascetta (Figura 4b)
- Per la corretta disposizione e protezione tramite serracavo, vedere le Figure da 1 a 6 di seguito.

Figura 1: Lettino porta paziente AD7XT e AD7XNT



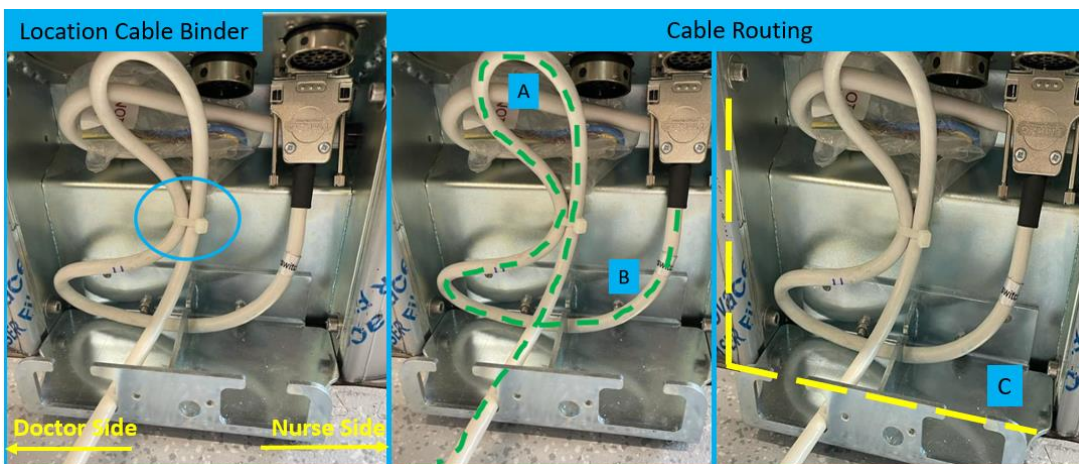
Numero di fascette: 2 (due)

Figura 2: Serracavo per lettino porta paziente con guida OP ausiliario AD7XT e AD7XNT



Numero di fascette: 2 (due)

Figura 3: Lettino porta paziente AD7



Numero di fascette: 1 (una)

Figura 4a: Lettino porta paziente AD7NT con serracavo con boccola

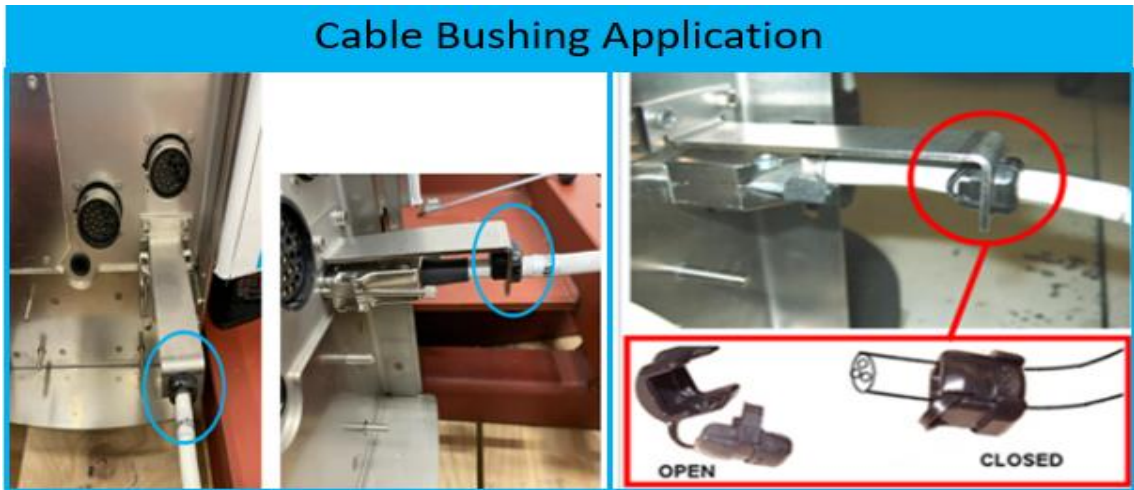
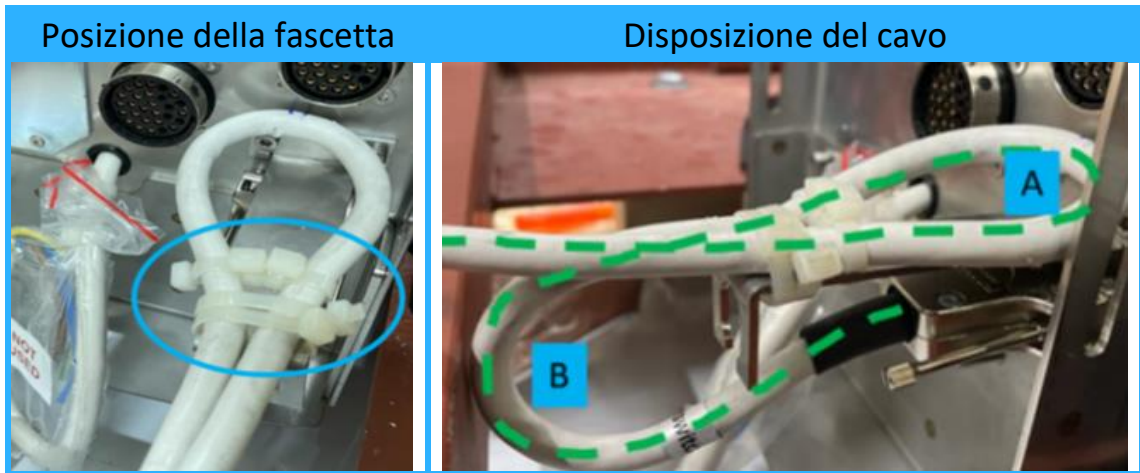
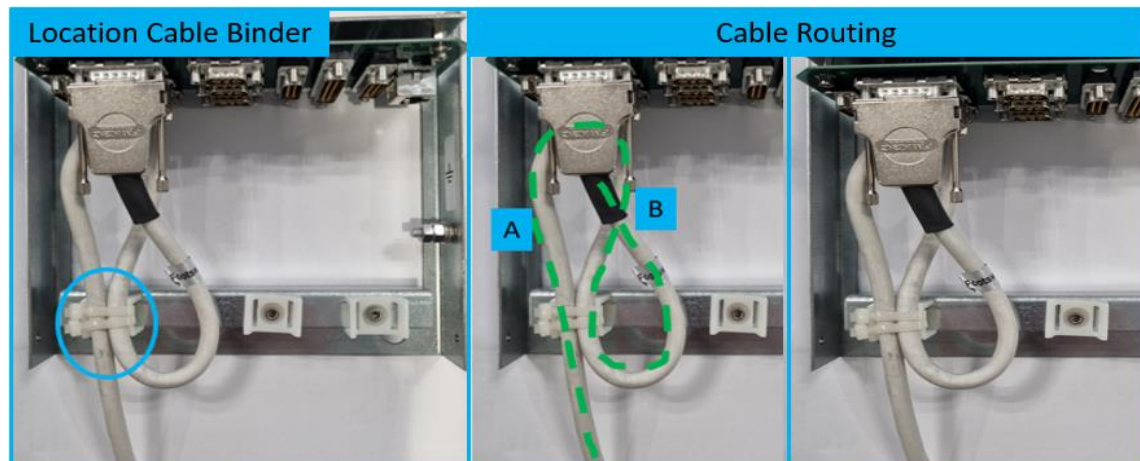


Figura 4b: Lettino porta paziente AD7NT con serracavo con fermo per il cavo



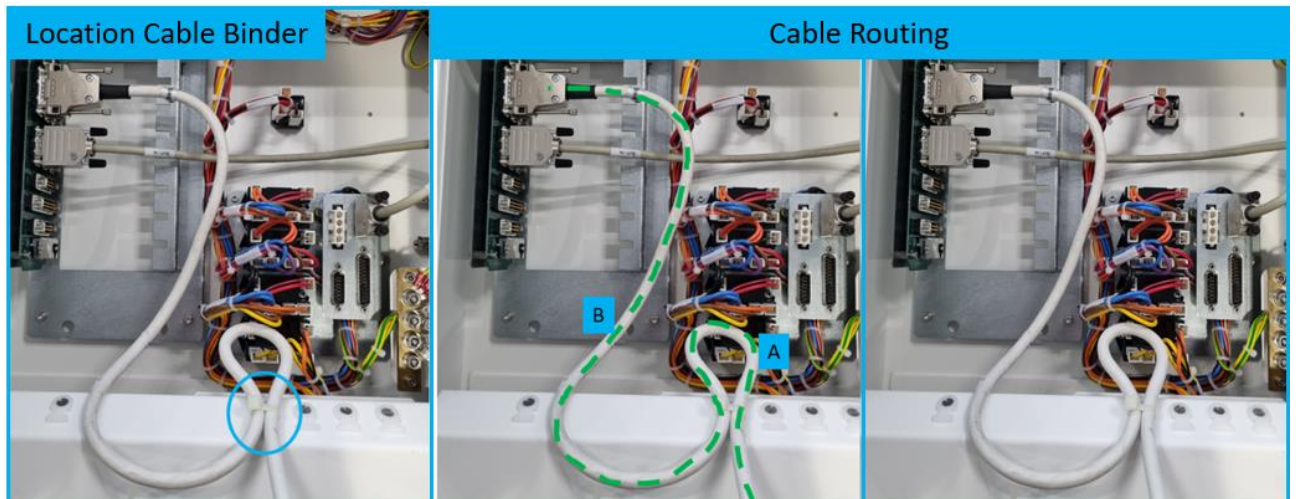
Numero di fascette: 5 (cinque)

Figura 5: Scatola di connessione a parete del piedistallo



Numero di fascette: 2 (due)

Figura 6: Scatola di connessione a parete chirurgica



Numero di fascette: 1 (una)

Se il serracavo o la disposizione non sono corretti, ripararli secondo le istruzioni di riparazione.

Copertura della base AD7X

Supporto paziente AD7NT, AD7X(N)T

Copertura della base

Controllare la distanza della copertura della base:

- Per un lettino porta paziente non girevole
 - Assicurarsi che la distanza dalla piastra di protezione dai liquidi sia di 3-4 mm
 - Fare riferimento alla Figura 7
- Per un lettino porta paziente girevole
 - Assicurarsi che la distanza dalla copertura girevole sia di 3-4 mm
 - Fare riferimento alla Figura 8

Figura 7: Lettino porta paziente non girevole (AD7NT, AD7XT e AD7XNT)



Figura 8: Lettino porta paziente girevole (AD7NT, AD7XT e AD7XNT)



Se la distanza tra le coperture della base e il pavimento non soddisfa i requisiti sopra indicati, regolare la copertura della base secondo le istruzioni di riparazione.