

Avviso di sicurezza URGENTE**Sistemi ecografici serie Compact 5000 (modelli 5500 e 5300)
Problema dell'adattatore multiporta che potrebbe causare ustioni nell'esofago**

03 aprile 2024

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 all'adattatore multiporta (disponibile con le opzioni del carrello Deluxe e Premium sui sistemi ecografici serie Compact 5000) che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. 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

I sistemi ecografici serie Compact 5000 con le opzioni del carrello Deluxe e Premium sono dotati di un adattatore multiporta (MPA), come illustrato nella Figura 1 di seguito. Questo adattatore multiporta consente il collegamento di un massimo di tre trasduttori.

Se durante una procedura in cui al Compact 5000 sono collegati più trasduttori, uno dei quali è un trasduttore per ecocardiografia transesofagea (TEE) e l'acquisizione delle immagini viene eseguita con uno degli altri trasduttori, il trasduttore TEE può continuare a ricevere alimentazione, ed è possibile che la testa del trasduttore superi il limite di temperatura stabilito (43 °C/109,4 °F). La condizione di guasto è provocata dalle vibrazioni causate dai trasduttori che vengono scollegati e collegati/ricollegati.

In particolare, perché si verifichi la condizione di guasto:

- Un trasduttore TEE (X7-2t o X8-2t) è collegato, ma non selezionato, e
- Anche uno o due trasduttori non TEE sono collegati alle porte rimanenti, e
- Uno dei trasduttori non TEE è selezionato per l'acquisizione delle immagini live, e
- Mentre il trasduttore TEE resta collegato, ma non selezionato, viene rimosso il trasduttore selezionato o non selezionato per l'acquisizione delle immagini e viene collegato un nuovo trasduttore (o viene ricollegato lo stesso trasduttore) e
- L'acquisizione delle immagini continua con uno o più trasduttori non TEE collegati.

Se la sonda TEE rimane non selezionata in tutte le fasi descritte sopra, è possibile che l'MPA consenta di fornire alimentazione alla sonda TEE. In queste condizioni, la funzione di monitoraggio e controllo della temperatura per la sonda TEE viene elusa e ciò può far sì che la temperatura della testa del trasduttore TEE superi il limite stabilito.

Philips non ha ricevuto reclami o segnalazioni di lesioni ai pazienti associati a questo problema.

Figura 1. Adattatore multiporta su un sistema ecografico serie Compact 5000



2. Pericoli/danni associati al problema

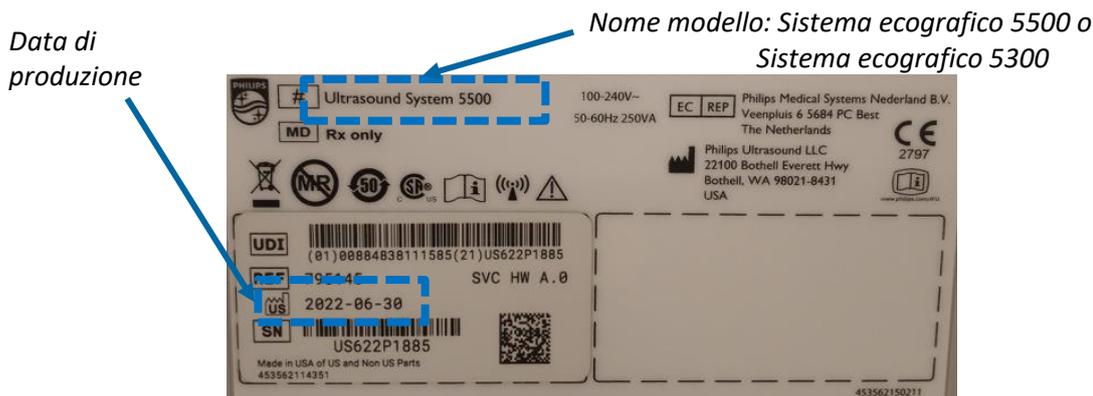
Il superamento del limite di temperatura stabilito, da parte della testa di un trasduttore, può causare ustioni al paziente. Nel peggiore dei casi, se un paziente è già intubato e la testa del trasduttore supera il limite di temperatura stabilito, l'utente potrebbe non accorgersi della condizione e un paziente sedato potrebbe non essere in grado di reagire a un'ustione nel tratto esofageo.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutti i sistemi serie Compact 5000 prodotti entro il 20 dicembre 2023 (compreso) e acquistati con le opzioni del carrello Deluxe e Premium potrebbero essere interessati da questo problema se si verificano le condizioni indicate nella Sezione 1. Seguire i passaggi riportati di seguito per stabilire se il sistema è interessato da questo problema.

- 1) Il nome del modello indicato sull'etichetta (situata nella parte inferiore del sistema) è "Sistema ecografico 5500" o "Sistema ecografico 5300". La seguente Figura 2 è riportata come esempio. E:
- 2) Il carrello utilizzato con il sistema è dotato di un adattatore multiporta, come illustrato nella Figura 1 sopra.

Figura 2. Esempio di etichetta del sistema



Uso previsto:

I sistemi ecografici serie Compact 5000 sono destinati all'imaging ecografico diagnostico e all'analisi del flusso dei liquidi del corpo umano. Gli ambienti clinici in cui è possibile utilizzare questi sistemi ecografici diagnostici includono ambulatori, cliniche, ospedali, sale operatorie e punti di cura clinici per la diagnosi dei pazienti.

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

Esistono due modi per evitare questa condizione.

Opzione 1: per prevenire il problema, quando si utilizzano i trasduttori TEE, collegarli direttamente al sistema Compact 5000 utilizzando la porta laterale del sistema, come illustrato nella Figura 3 di seguito.

Figura 3. Porta laterale per collegare direttamente un trasduttore



Il problema è legato all'MPA, quindi è possibile evitarlo utilizzando direttamente la porta su Compact 5000.

Opzione 2: ogni volta che si aggiunge o si rimuove un trasduttore dall'MPA, scollegare e ricollegare il connettore dell'MPA sulla porta del connettore del sistema Compact 5000, quindi selezionare il trasduttore sul touchscreen. Eseguendo questa operazione quando si aggiunge o si rimuove un trasduttore, i sistemi di monitoraggio e di controllo vengono riavviati.

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 URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Trasmettere il presente Avviso di sicurezza URGENTE a tutti gli utenti di questo dispositivo all'interno della propria struttura e inoltrarlo a qualsiasi struttura a cui i dispositivi potenzialmente interessati possano essere stati ceduti affinché siano messi a conoscenza del problema. Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non verrà installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.

5. Misure programmate da Philips Ultrasound per risolvere il problema

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare una visita in loco da parte di un tecnico di assistenza per l'implementazione della soluzione e risolvere il problema (riferimento FCO79500569).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail a AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,

Thuy Nguyen
Quality Leader – Philips Ultrasound

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Problema dell'adattatore multiporta con i sistemi ecografici serie Compact 5000, 2024-PD-US-001 (FCO79500569)

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 URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non viene installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Trasmettere il presente avviso a tutti gli utenti di questo dispositivo all'interno della propria struttura e inoltrarlo a qualsiasi struttura a cui i dispositivi potenzialmente interessati possano essere stati ceduti affinché siano messi a conoscenza del problema.
- Fino a quando Philips non avrà completato gli aggiornamenti del sistema, seguire le istruzioni fornite nella sezione 4 dell'Avviso di sicurezza URGENTE.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza URGENTE allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi ecografici serie Compact 5000.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

Restituire il modulo di risposta compilato e firmato a Philips all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com