

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:
Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA XPER, ALLURA CLARITY, ALLURA CV, ALLURA CENTRON, UNIQ ED INTEGRIS.

Con la presente, desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di integrare l'azione migliorativa (FCO72200276) con una nuova revisione (Rev. B) sempre relativa al modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i propri Clienti interessati dall'azione migliorativa affinché si accertino che gli operatori di apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ ed Integris siano consapevoli delle disposizioni applicabili ai loro sistemi e si attengano a quanto indicato nel manuale di Istruzioni per l'Uso dell'apparecchiatura.

Philips, inoltre, fornirà una Guida Rapida di consultazione che contiene un breve riepilogo di informazioni utili sull'“Imaging in tempo reale”.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare anche la presente l'Informazione di Sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione insieme al manuale di Istruzioni per l'Uso fino al completamento dell'azione migliorativa FCO72200276 Rev. B.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

FCO72200276 Rev. B

Tutte le apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ ed Integris.

Gli operatori hanno erroneamente interpretato immagini fisse come se fossero immagini in tempo reale.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiatura:	Codice prodotto:		
		Allura Xper FD10 C	722001	
	Allura Xper FD10 F	722002		
	Allura Xper FD10	722026	722010	722003
	Allura Xper FD10/10	722027	722011	722005
	Allura Xper FD10 OR Table	722033	722022	
	Allura Xper FD10/10 OR Table	722034	722019	
	Allura Xper FD20/10	722029		
	Allura Xper FD20/15	722058		
	Allura Xper FD20	722028	722012	722006
	Allura Xper FD20 OR Table	722035	722023	722015
	Allura Xper FD20 Biplane	722013	722008	
	Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722025	722020	
	Allura Xper FD20/20	722038		
	Allura Xper FD20/20 OR Table	722039		
	Allura CV20	722031		
	Cardio Vascular-Allura Centron	722400		
	INTEGRIS H3000	72238		
	INTEGRIS HM3000	72239		
	INTEGRIS BN/BV3000	72240		
	INTEGRIS BV3000 MONO	72241		
	INTEGRIS BH3000	72242		
	INTEGRIS V3000	72243		
	INTEGRIS V3000	72244		
	INTEGRIS V3000	72245		
	INTEGRIS H5000	72246		
	INTEGRIS BH5000	72247		
	INTEGRIS V5000	72248		
	INTEGRIS BV5000	72249		
	INTEGRIS Allura 9 (biplane)	722021		
	INTEGRIS CV	722030		
	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043		
	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)	722044		

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

FCO72200276 Rev. B

Tutte le apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ ed Integris.

Gli operatori hanno erroneamente interpretato immagini fisse come se fossero immagini in tempo reale.


DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Quando si utilizzano dei sistemi a raggi X che possono visualizzare sul display sia immagini fisse che immagini in tempo reale, nello specifico le apparecchiature indicate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI, si potrebbe verificare il caso in cui immagini fisse siano scambiate per immagini in tempo reale.</p> <p>Questa situazione si potrebbe verificare nelle seguenti circostanze:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Se, durante l'esecuzione di una fluoroscopia, l'operatore dovesse attivare anche il comando a pedale per acquisire una singola esposizione, un'unica immagine fissa verrà acquisita e visualizzata sullo schermo. Come da progettazione, l'esposizione ha sempre la precedenza sulla fluoroscopia, pertanto l'immagine fissa rimane visualizzata sul display e non viene avviata alcuna fluoroscopia fino a quando il comando a pedale, per attivare la singola esposizione, non viene rilasciato. Se l'operatore, mentre sta tenendo premuto il comando a pedale di fluoroscopia, non si dovesse accorgere che sta ancora tenendo premuto il comando a pedale che avvia una singola esposizione, potrebbe erroneamente credere di visualizzare immagini in tempo reale anziché la singola esposizione. Questo potrebbe accadere, qualora non dovesse notare l'assenza di tutti gli indicatori previsti per legge che segnalano, in tempo reale, l'emissione di raggi X (quali rateo di dose, icona "raggi X in corso", timer fluoroscopia, segnali acustici, cicalino raggi X).2. Nel caso di sistemi dotati di comandi a pedale di fluoroscopia multipli e di modalità multiple (per es. i sistemi biplanari), il sistema interromperà l'imaging in tempo reale e visualizzerà l'ultima immagine fissa (LIH) se, mentre è attiva una fluoroscopia in una determinata modalità, l'operatore dovesse premere anche un secondo comando a pedale di fluoroscopia per una diversa modalità e poi rilasciare il primo comando a pedale di fluoroscopia. Come da progettazione, la prima modalità di fluoroscopia attivata dall'operatore ha sempre la precedenza sulla seconda, pertanto il sistema ignora il secondo comando a pedale fino a quando entrambi i comandi a pedale di fluoroscopia non vengono rilasciati.
---------------------------------	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

FCO72200276 Rev. B

Tutte le apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ ed Integris.

Gli operatori hanno erroneamente interpretato immagini fisse come se fossero immagini in tempo reale.

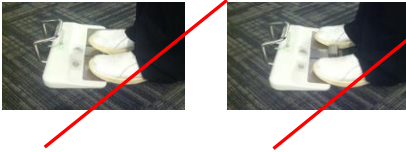
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (segue)</p>	<p>Se si dovesse verificare questa evenienza, l'operatore potrebbe erroneamente credere di visualizzare delle immagini in tempo reale anziché l'ultima immagine fissa (LIH), qualora non dovesse notare l'icona che indica che è in corso la visualizzazione di una immagine fissa o l'assenza di tutti gli indicatori previsti per legge che segnalano, in tempo reale, l'emissione di raggi X (quali rateo di dose, icona "raggi X in corso", timer fluoroscopia, segnali acustici, cicalino raggi X).</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Durante l'esecuzione di procedure diagnostiche o interventistiche, l'interpretazione errata di immagini fisse come se fossero immagini in tempo reale potrebbe tradursi in un errato posizionamento di dispositivi interventistici e diagnostici che potrebbe compromettere il risultato finale della procedura e causare possibili lesioni al paziente e, nei casi più gravi, il decesso.</p>
<p>COME IDENTIFICARE LE APPARECCHIATURE INTERESSATE</p>	<p>Tutti le apparecchiature indicate nella sezione "PRODOTTI INTERESSATI".</p> <p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, gli operatori devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essere a conoscenza degli indicatori che segnalano in tempo reale l'emissione di raggi X come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. • Essere consapevoli che non è possibile eseguire contemporaneamente una fluoroscopia ed una esposizione. • UTILIZZARE UN SOLO PEDALE alla volta per l'acquisizione di immagini O per l'imaging in tempo reale. <p>a. LE AZIONI CHE SI DEVONO COMPIERE</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Premere solo un comando a pedale alla volta.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

FCO72200276 Rev. B

Tutte le apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ ed Integris.

Gli operatori hanno erroneamente interpretato immagini fisse come se fossero immagini in tempo reale.

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE (segue)</p>	<p>Rilasciare il comando a pedale attivato dopo aver completato l'acquisizione di immagini.</p> <p>b. LE AZIONI CHE NON SI DEVONO COMPIERE</p>  <p>NON premere più di un comando a pedale alla volta. NON lasciare il piede sul comando a pedale una volta ultimata l'acquisizione di immagini.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essere consapevoli che, premendo il comando a pedale per avviare una singola esposizione ai raggi X, verrà visualizzata sul display un'unica immagine fissa. Non viene acquisita nessuna nuova immagine fino a quando il comando a pedale, per avviare una singola esposizione ai raggi X, non viene rilasciato. • Rilasciare sempre il comando a pedale attivato dopo aver completato l'acquisizione di immagini. • Philips raccomanda l'utilizzo di segnali acustici (per es. cicalino raggi X) durante l'imaging in tempo reale. Qualora il Vs. cicalino raggi X fosse stato disabilitato, contattare il ns. Centro Risposta Clienti nel caso in cui decideste di riabilitarlo, quale misura di sicurezza supplementare.
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips sta distribuendo la presente Informazione di Sicurezza a tutti i propri Clienti interessati dall'azione migliorativa affinché:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si accertino che gli operatori siano consapevoli delle disposizioni applicabili ai loro sistemi; - si attengano a quanto indicato nel manuale di Istruzioni per l'Uso dell'apparecchiatura. <p>Philips, inoltre, fornirà una Guida Rapida di consultazione che contiene un breve riepilogo di informazioni utili sull' "Imaging in tempo reale".</p>