

PHILIPS

Spett.le

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

Data:

Rif. : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SISTEMI SONALLEVE MR-HIFU, VERSIONE 3.5, DOTATI DEL DISPOSITIVO DI RAFFREDDAMENTO DIRETTO DELLA CUTE (DISC).**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100465) sul 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 clienti utilizzatori di sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5, dotati del dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare 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 fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata 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.

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5

Dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) Verifica del livello dell'acqua

PRODOTTI INTERESSATI	I sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5, dotati del dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC).
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il sistema DISC consiste in un dispositivo utilizzato per raffreddare la cute del paziente, durante un trattamento con HIFU, facendo circolare dell'acqua refrigerata all'interno del DISC a contatto con il paziente. Affinché la cute del paziente sia raffreddata come previsto, il dispositivo deve essere riempito con acqua e la circolazione dell'acqua nel DISC deve funzionare correttamente.</p> <p>L'acqua all'interno del DISC tende ad evaporare lentamente. Se il livello di acqua, che rimane tra le due membrane del DISC, è troppo basso (meno di 5 millimetri quando il paziente è posizionato sul piano portapaziente), l'effetto di raffreddamento diventa insufficiente e potrebbero verificarsi delle ustioni cutanee di primo e secondo grado durante il trattamento con HIFU sul paziente.</p> <p>Philips ha ricevuto segnalazioni di casi di ustioni cutanee di secondo grado, derivate dal trattamento con HIFU con i sistemi Sonalleve MR-HIFU, ustioni che sono state causate da un livello di acqua troppo basso all'interno del DISC.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se il livello dell'acqua tra le due membrane del DISC è troppo basso, l'effetto di raffreddamento del DISC diventa insufficiente e potrebbero verificarsi ustioni di primo e secondo grado nel corso del trattamento con HIFU su paziente.</p> <p>Le ustioni cutanee, riconducibili al basso livello di acqua nel DISC, potrebbero risultare dall'uso del Sonalleve MR-HIFU sia nelle applicazioni terapeutiche per il trattamento dei fibromi uterini che nella terapia palliativa del dolore delle metastasi ossee.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>I sistemi Sonalleve MR-HIFU dotati del dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) sono interessati dalla presente azione correttiva.</p> <p>I piani portapaziente equipaggiati con DISC possono essere identificati per la presenza di una coppia di connettori per i tubi del DISC, come mostrato nelle immagini sottostanti (dalle Istruzioni per l'Uso).</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5

Dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) controllo del livello dell'acqua

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

- Quando il DISC viene preinstallato in fabbrica, i connettori del tubo sono posizionati nel pannello dei connettori del piano portapaziente.
- Quando il DISC viene installato come un aggiornamento, i connettori del tubo vengono posizionati nella scatola degli accessori, all'estremità anteriore del piano portapaziente.



Fig. 5: Quando il DISC viene preinstallato in fabbrica, i connettori del tubo sono posizionati nel pannello dei connettori del piano portapaziente.



Fig. 6: Quando il DISC viene installato come un aggiornamento, i connettori del tubo vengono posizionati nella scatola degli accessori, all'estremità anteriore del piano portapaziente.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5

Dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) controllo del livello dell'acqua

**AZIONI DA
INTRAPRENDERE DA
PARTE DEL CLIENTE/
OPERATORE**

All'interno delle Istruzioni per l'Uso, agli operatori viene richiesto di verificare che il livello dell'acqua nel DISC sia corretto: la superficie a contatto con il paziente deve essere piana (senza che il paziente sia sopra alla membrana del DISC). Se non dovesse essere piana, è necessario riempire il DISC prima del successivo trattamento con HIFU.

La superficie della membrane del DISC può essere controllata, per esempio, mediante un righello. La membrana è piana quando il righello tocca la membrana anche nella parte centrale.



Verifica del livello della superficie della membrane del DISC



Esempio di un caso in cui la superficie del DISC non è piana

Quando il paziente viene posizionato, la scansione di survey o la scansione di pianificazione T2w possono essere utilizzate per verificare che ci sia acqua sufficiente tra le due membrane del DISC. Se ci sono meno di 5 millimetri di acqua tra le membrane del DISC, in qualsiasi punto, il paziente non deve essere sottoposto a trattamento a causa dell'aumento del rischio di ustioni cutanee.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5

Dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) controllo del livello dell'acqua

**AZIONI DA
INTRAPRENDERE DA
PARTE DEL CLIENTE/
OPERATORE**

Esempi di **scansione di survey** che mostrano gli strati di olio, membrane, acqua, cute:

Esempio del **corretto livello di acqua**

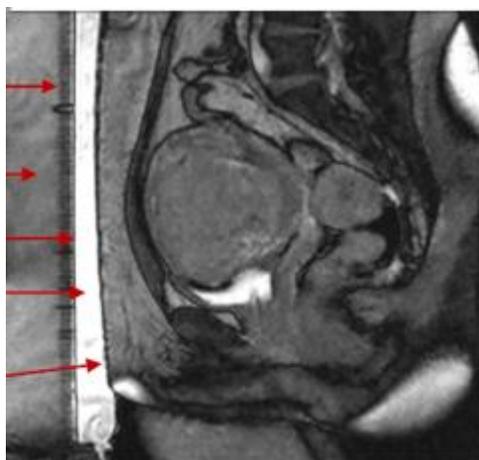
Artefatto della window coil

Olio all'interno del serbatoio

Membrana (linea nera)

Acqua nel DISC (bianca)

Cute e membrana (linea nera)



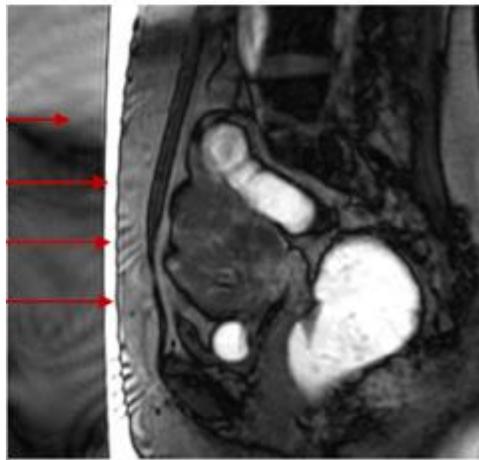
Esempio di **un caso in cui il livello di
acqua è basso**

Olio all'interno del serbatoio

Membrana (linea nera)

Acqua nel DISC (bianca)

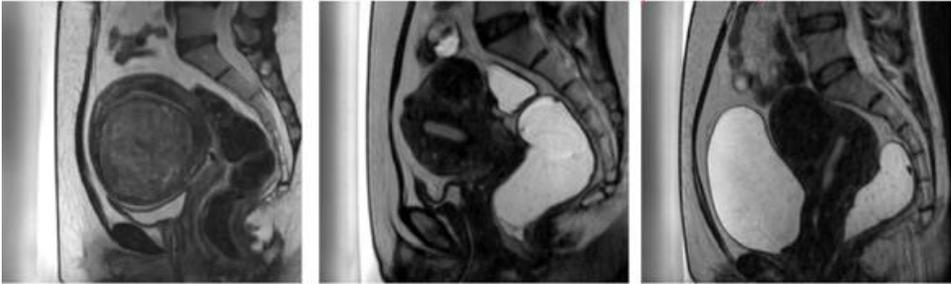
Cute e membrana (linea nera)



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5

Dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) controllo del livello dell'acqua

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Esempi di scansione di pianificazione T2w:</p> <p>Livello DISC normale Livello DISC basso DISC vuoto. Non eseguire nessun trattamento. Rischio di ustioni cutanee.</p>  <p>Vi preghiamo di divulgare la presente Informazione di Sicurezza a tutto il personale, all'interno della Vs. organizzazione, tenuto a esserne a conoscenza o a qualsiasi altra struttura in cui sono stati trasferiti i sistemi potenzialmente interessati dal problema descritto.</p> <p>Siete pregati di distribuire la presente Informazione di Sicurezza ad altre organizzazioni/strutture sulle quali questa azione correttiva può avere un impatto, ove necessario.</p> <p>Siete pregati di preservare la Vs. attenzione sulla presente Informazione di Sicurezza e sull'azione prevista per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Per prevenire il verificarsi del problema descritto, Philips introdurrà uno strumento di riempimento del DISC per verificare che il livello di acqua sia adeguato o che venga ripristinato prima di ogni trattamento, se necessario.</p> <p>Questa modifica verrà implementata da parte dei ns. specialisti tecnici, a titolo gratuito, sui sistemi Sonalleve MR-HIFU dotati di DISC, come parte di un'azione correttiva, il cui riferimento è FCO78100465. A tal fine, verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti.</p>



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Sonalleve MR-HIFU, versione 3.5

Dispositivo di raffreddamento diretto della cute (DISC) controllo del livello dell'acqua

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Il rilascio di questa FCO è previsto a novembre 2017. Nel caso abbiate necessità di rivolgerVi a Philips, per ogni dubbio o chiarimento in merito a questa azione correttiva, siete pregati di fare riferimento alla FCO78100465.
--	--