PHILIPS

Avviso di Sicurezza

Rischio di intrappolamento delle dita durante gli spostamenti manuali del piano portapaziente
Piani portapaziente AD7 e AD7X che fanno parte dei sistemi Philips Allura e Azurion

21 gennaio 2025

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 con i piani portapaziente AD7 e AD7X (nelle versioni inclinabili e non) che fanno parte dei sistemi Philips Allura e Azurion, con conseguente rischio per gli operatori e il personale dell'assistenza tecnica.

Il presente Avviso di Sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha rilevato che, durante il riposizionamento manuale del piano portapaziente, le dita potrebbero rimanere intrappolate tra le guide longitudinali e il piano portapaziente, causando possibili lesioni alle dita (vedere la Figura 1). Questo rischio sussiste per gli operatori e il personale dell'assistenza tecnica.

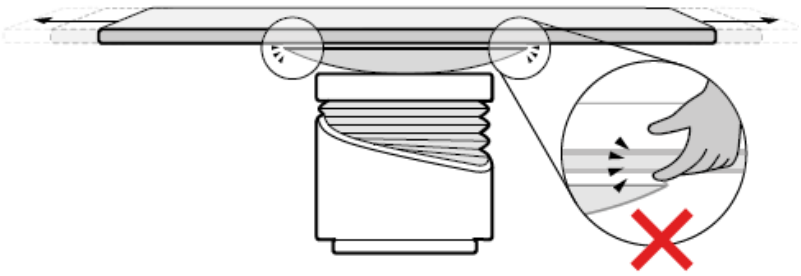


Figura 1. Aree a rischio di intrappolamento delle dita.

2. Pericoli/danni associati al problema

Se le dita rimangono intrappolate tra le guide longitudinali ed il piano portapaziente, ciò può causare lesioni all'operatore o al personale dell'assistenza tecnica (ad esempio, ecchimosi, piccoli tagli, lacerazioni e fratture ossee).

Alla data della presente lettera, Philips ha ricevuto 21 segnalazioni relative a questo problema. Queste segnalazioni si riferiscono a lesioni all'operatore/al personale dell'assistenza tecnica, di cui 1 (una) riguarda una lesione grave.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Modelli dei piani portapaziente AD7 o AD7X (versioni inclinabili e non) utilizzati con i sistemi Philips Allura e Azurion.

Il modello del piano portapaziente può essere identificato dall'etichetta applicata nella parte inferiore del piano. Per individuare l'etichetta: sollevare il piano fino alla posizione più alta e controllare l'etichetta "patient table" (piano portapaziente) come illustrato nella Figura 2.

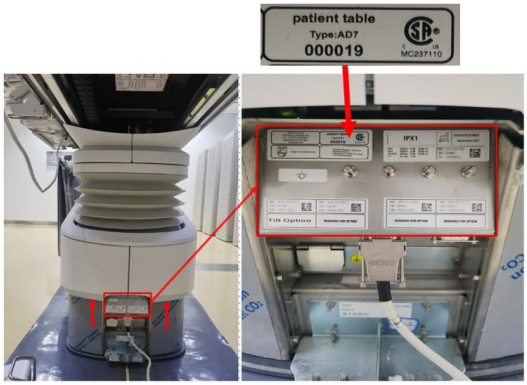


Figura 2. Posizione delle etichette del piano con il piano nella posizione più alta (lato sinistro) ed etichetta con il modello del piano (lato destro)

L'**Appendice A** della presente lettera fornisce informazioni sui sistemi Allura e Azurion di cui fanno parte i piani portapaziente AD7 e AD7X interessati e sul loro uso previsto.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per gli operatori e il personale dell'assistenza tecnica

- Inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti gli utenti dei sistemi interessati affinché siano a conoscenza del problema.
- Seguire le istruzioni aggiuntive per il posizionamento del piano portapaziente incluse nell'Appendice B. Queste istruzioni includono informazioni su aree che potrebbero causare l'intrappolamento delle dita durante lo spostamento del piano.

  Le informazioni contenute in tale Appendice saranno incluse in un Addendum per le Istruzioni d'uso. Inoltre, Philips sta creando una scheda di consultazione rapida. L'Addendum e la scheda di consultazione rapida saranno disponibili a partire dalla fine di marzo 2025. Fare riferimento all'Appendice C per informazioni su come scaricare l'Addendum per le Istruzioni d'uso e la scheda di consultazione rapida.
- Nel caso in cui il sistema interessato sia stato trasferito a un'altra organizzazione, inviare una copia del presente Avviso di sicurezza a tale organizzazione e informare Philips del trasferimento tramite l'organizzazione locale di Philips.
- 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, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.
- Se si verifica il problema segnalato in questa lettera, segnalarlo tramite l'organizzazione locale di Philips.

PHILIPS

5. Misure previste da Philips IGT-S per risolvere il problema

Philips rilascerà un Addendum alle Istruzioni d'uso e una scheda di consultazione rapida che saranno disponibili per i clienti alla fine di marzo 2025.

Philips sta lavorando alla progettazione di staffe aggiuntive per i piani portapaziente AD7 e di una nuova copertura per i piani portapaziente AD7X (rif. FCO: FCO72200516, FCO72200552, FCO72200553, FCO72200554, FCO72200555, FCO72200556). Philips La contatterà per fissare una visita non appena saranno disponibili questi nuovi dispositivi. Alla data della presente lettera, Philips prevede che la soluzione sarà disponibile entro il primo trimestre del 2026.

Il presente Avviso di sicurezza è stato inoltrato alle Autorità Competenti.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2022-IGT-BST-007).

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

Distinti saluti,

Marjan Vos,
Head of Quality - IGT Systems

PHILIPS

Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza

Oggetto: 2022-IGT-BST-007 - Rischio di intrappolamento delle dita durante i movimenti manuali del piano portapaziente.

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 ricezione dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Inoltrare questo Avviso di sicurezza a tutti gli utenti dei sistemi interessati affinché siano a conoscenza del problema.
- Seguire le istruzioni aggiuntive per il posizionamento del piano portapaziente incluse nell'Appendice B. Queste istruzioni includono informazioni su aree che potrebbero causare l'intrappolamento delle dita durante lo spostamento del piano.

  Le informazioni contenute in tale Appendice saranno incluse in un Addendum per le Istruzioni d'uso. Inoltre, Philips sta creando una scheda di consultazione rapida. L'Addendum e la scheda di consultazione rapida saranno disponibili a partire dalla fine di marzo 2025. Fare riferimento all'Appendice C per informazioni su come scaricare l'Addendum per le Istruzioni d'uso e la scheda di consultazione rapida.
- Nel caso in cui il sistema interessato sia stato trasferito a un'altra organizzazione, inviare una copia del presente Avviso di sicurezza a tale organizzazione e informare Philips del trasferimento tramite l'organizzazione locale di Philips.
- Se si verifica il problema segnalato in questa lettera, segnalarlo tramite l'organizzazione locale di Philips.

Confermo di avere ricevuto e compreso il presente Avviso di sicurezza 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 / MM / 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 indicate nel presente Avviso di sicurezza.

Compilare e restituire il presente modulo tramite e-mail a: **post_mkt_italy@philips.com**

PHILIPS

Appendice A

Sistemi Allura e Azurion con i piani portapaziente interessati

Nome commerciale	Codice del sistema
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
AlluraXper FD20 Biplane	722008
	722013
AlluraXper FD20 Biplane OR Table	722020
	722025
AlluraXper FD20 OR Table	722023 722035
AlluraXperFD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXperFD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282

Uso previsto

La **serie Allura Xper FD** è concepita 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:

- La serie Allura Xper FD è compatibile con una sala operatoria ibrida.

La serie Allura è destinata a tutti i pazienti umani di tutte le età. Il peso del paziente è limitato alle specifiche del piano portapaziente.

Allura CV20 è destinato a medici (ad es. cardiologi e radiologi), assistiti da personale ospedaliero addestrato (ad es. infermieri e tecnici di laboratorio), qualificati per eseguire procedure mediche su esseri umani (con un peso massimo di 250 kg) con probabili malattie interne o lesioni per:

- Applicazioni di imaging vascolare e carotideo dedicate, comprese procedure diagnostiche e interventistiche.
- Applicazioni di imaging cardiaco, comprese procedure diagnostiche e interventistiche, impianti di pacemaker ed elettrofisiologia (EP).
- Interventi non vascolari quali drenaggi, biopsie e procedure vertebroplastiche.

Allura CV20 è destinato a tutti i pazienti umani di tutte le età. Il peso del paziente è limitato alle specifiche del piano portapaziente.

Le **serie Azurion** (nei limiti del piano per sala operatoria utilizzato) 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 alcune funzioni per il supporto di un flusso di lavoro procedurale flessibile e incentrato sul paziente.

La serie Azurion è destinata a tutti i pazienti umani di tutte le età. Il peso del paziente è limitato alle specifiche del piano portapaziente.

Appendice B

Istruzioni per il posizionamento del piano portapaziente

Slittamento del piano portapaziente:

Prestare attenzione all'intrappolamento delle dita. Non posizionare le dita sotto il piano portapaziente quando questo viene fatto slittare.

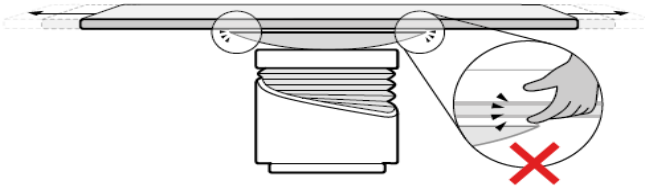


Figura 1. Aree in cui sussiste il rischio di intrappolamento delle dita durante lo slittamento del piano (movimento longitudinale)

Inclinazione del piano portapaziente:

Prestare attenzione all'intrappolamento delle dita. Non posizionare le dita sui soffietti del piano durante il movimento di inclinazione.

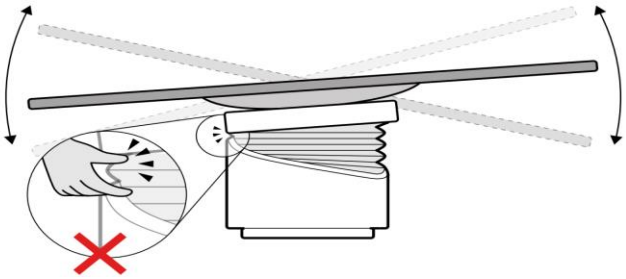


Figura 2. Aree in cui sussiste il rischio di intrappolamento delle dita durante l'inclinazione del piano (opzionale)

Adagiamento del piano

Prestare attenzione all'intrappolamento delle dita. Non posizionare le dita nel punto in cui il piano portapaziente viene adagiato sulla base del tavolo durante questa operazione. A seconda della configurazione del piano portapaziente, potrebbe essere presente più di un'apertura sotto il piano.

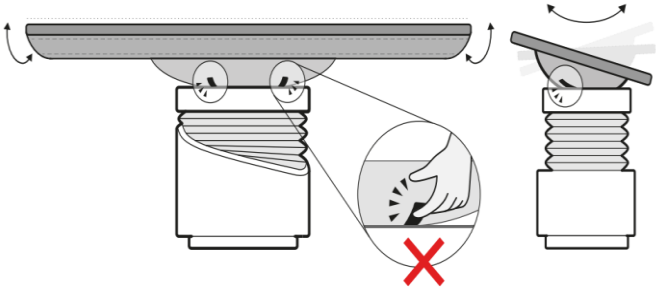


Figura 3 - Aree in cui sussiste il rischio di intrappolamento delle dita durante l'adagiamento del piano sul tavolo (opzionale)

PHILIPS

Appendice C

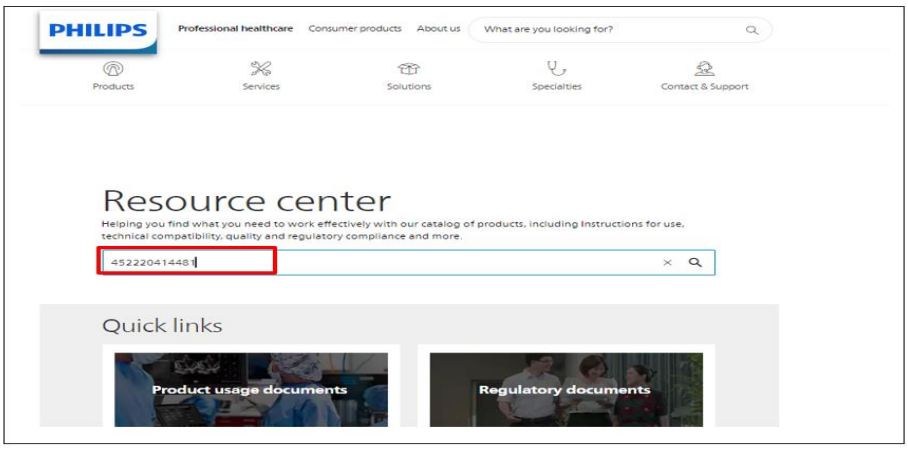
Istruzioni per scaricare l'Addendum per le Istruzioni d'uso e la Scheda di consultazione rapida

1. Utilizzare il link di seguito o il codice QR per accedere al sito con l'Addendum alle Istruzioni d'uso e la scheda di consultazione rapida.

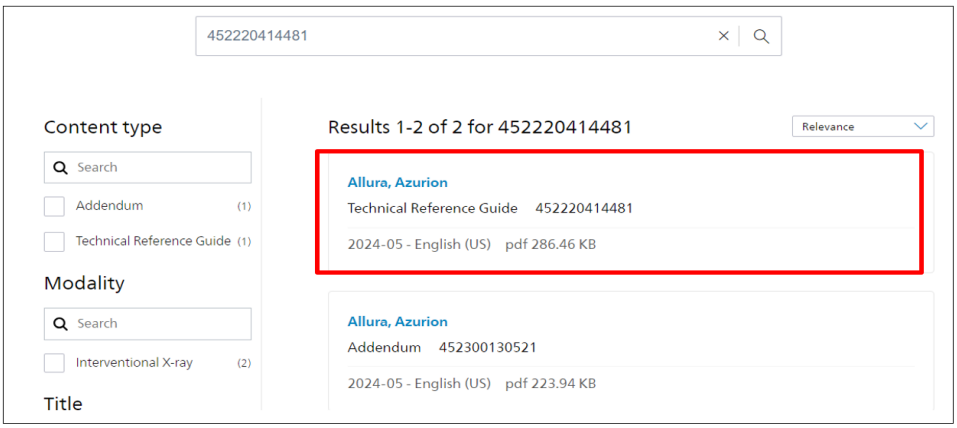
   Link: https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center

   Codice QR:

2. Digitare il codice dell'Addendum per le Istruzioni d'uso o della Scheda di consultazione rapida nel campo di ricerca (i codici di ciascuna lingua sono riportati sotto). Quindi fare clic sulla lente di ingrandimento o premere "Invio"



3. Aprire il documento facendo doppio clic su "Allura, Azurion"



PHILIPS

Codici delle lingue dell'Addendum per le Istruzioni d'uso e della Scheda di consultazione rapida

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU adddendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-