

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 15 Ottobre 2021
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA (C&R 2021-IGT-PUN-010) PER APPARECCHIATURE INTUIS.**

Gentile Cliente,

è stato identificato un potenziale problema sulle apparecchiature Intuis, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti od operatori.

La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. Quale è il problema e in quali circostanze si potrebbe verificare

Philips ha individuato un difetto software che, in modo casuale, crea una situazione in cui i raggi X non vengono attivati quando si preme il comando a pedale. Questa evenienza si potrebbe verificare in qualsiasi modalità di esposizione raggi X.

Quando il sistema viene utilizzato in modalità Cine o DSA, in alcuni casi l'Errore 152 (sovraccarico termico del tubo) viene visualizzato sulla Console del Generatore di raggi X e sul Monitor di Visualizzazione delle Immagini in tempo reale. Anche se l'errore può essere cancellato (rilasciando il comando a pedale e premendo OK sulla Console del Generatore), i raggi X non saranno attivati quando il comando a pedale viene premuto.

Ad oggi Philips non ha ricevuto segnalazioni di conseguenze riconducibili al problema descritto.

2. Descrizione dei rischi associati al potenziale problema descritto

Qualora si dovesse presentare il problema sopra descritto, si verificherà un ritardo nella procedura,



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intuis Perdita saltuaria di raggi X

in quanto i raggi X non sono disponibili. Nel caso in cui l'intero sistema venisse riavviato (Stazione di Visualizzazione Mobile, Arco a C, Generatore di raggi X), si verificherà un ritardo di 4 minuti.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Nome Prodotto	Numero Modello
Intuis	723005

Le apparecchiature interessate possono essere identificate mediante il numero del modello sull'etichetta del sistema, situata sulla copertura dell'arco a C (Fig.1).

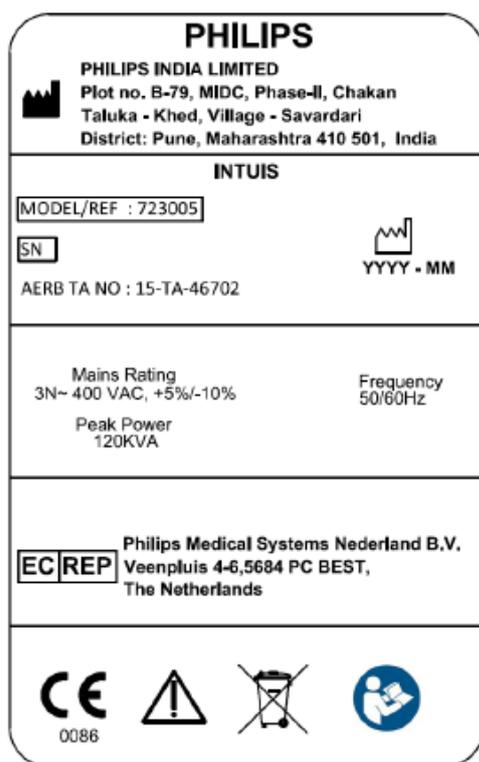


Figura – 1: Etichetta del sistema Philips Intuis, situata sulla copertura dell'arco a C

4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi

o Se il problema si dovesse verificare, siete pregati di intraprendere le seguenti azioni:

- Quando appare l'"Errore 152" sulla Console del Generatore e sul Monitor di Visualizzazione delle Immagini in tempo reale:

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intuis

Perdita saltuaria di raggi X

1. Rilasciare il comando a pedale
2. Confermare l'errore sulla Console del Generatore, premendo "OK"
3. Spegnerne l'alimentazione del generatore dalla Console del Generatore
4. Accendere di nuovo l'alimentazione del generatore, dalla Console del Generatore, e attendere 35-40 secondi, fino a quando la Console si accenderà
5. Passare all'Interfaccia Utente del Paziente e ritornare all'Interfaccia Utente di Acquisizione
6. Il sistema è ora completamente operativo e genererà i raggi X, quando si preme il comando a pedale

Dopo aver eseguito queste azioni, i raggi X saranno disponibili quando si preme il comando a pedale. Si prega di notare che l'esecuzione delle fasi da 3 a 6 può richiedere fino a 1 (uno) minuto.

b) Quando il problema si verifica, in modo casuale, senza alcun "Errore 152" sulla Console del Generatore e sul Monitor di Visualizzazione delle Immagini in tempo reale:

1. Spegnerne il generatore dalla Console del Generatore.
2. Accendere il generatore dalla Console del Generatore e attendere 35-40 secondi fino a quando la Console si accenderà.
3. Passare all'Interfaccia Utente del Paziente e ritornare all'Interfaccia Utente di Acquisizione.
4. Il sistema è completamente operativo e genererà i raggi X, quando viene premuto il comando a pedale.

Dopo aver eseguito queste azioni, i raggi X saranno disponibili, quando si preme il comando a pedale. Questa operazione può richiedere fino a 1 (uno) minuto.

- Rivedere il contenuto della presente Informazione di Sicurezza insieme a tutti gli operatori che utilizzano il sistema e conservare una copia insieme alle Istruzioni per l'Uso, fornite con il sistema.
- Distribuire la presente Informazione di Sicurezza all'interno della Vs. organizzazione o a qualsiasi struttura presso la quale è stato trasferito il sistema.
- Compilare in ogni sua parte e restituire il Modulo Risposta Cliente, accluso alla presente, per confermare che tutti gli operatori abbiano ricevuto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza.

5. Descrizione delle azioni previste da Philips per correggere il problema descritto

Il problema descritto verrà risolto mediante un aggiornamento software. Verrete contattati dal nostro personale quando l'aggiornamento software sarà disponibile ai fini dell'installazione.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intuis

Perdita saltuaria di raggi X

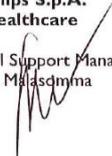
Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

Distinti saluti

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. M. Masdama



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intuis Perdita saltuaria di raggi X

Modulo Risposta Cliente C&R 2021-IGT-PUN-010

Riferimento: Perdita saltuaria di raggi X, C&R 2021-IGT-PUN-010

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post_mkt_italy@philips.com**. Compilando il presente modulo, il Cliente dichiara di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza e di aver compreso la natura del problema e le azioni da intraprendere.

Nome/Cognome del contatto (in stampatello):

Nome struttura sanitaria/Cliente:

Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siete pregati di:

- Rivedere il contenuto della presente Informazione di Sicurezza insieme a tutti gli operatori che utilizzano il sistema
- Conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza insieme alle Istruzioni per l'Uso fornite con il sistema
- I Clienti possono continuare a utilizzare il sistema attenendosi alle azioni da intraprendere indicate nella presente Informazione di Sicurezza

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Informazione di Sicurezza che accompagna il presente Modulo Risposta Cliente. Confermiamo, inoltre, che le informazioni in essa contenute sono state propriamente distribuite a tutti gli operatori che utilizzano il sistema interessato dall'azione correttiva.

Dettagli di contatto:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intuis Perdita saltuaria di raggi X

Indirizzo email: _____

Data: _____

Siete pregati di inviare il presente modulo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO**
a **post_mkt_italy@philips.com**