

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sistemele Philips Allura Xper R7.6- R8.1

Întârzierea instalării kitului de prelungire a duratei de viață (LTE, Lifetime Extension) în sistemele Allura Xper R7.6-R8.1 poate duce la ruperea șurubului de fixare a motorului elicei și la ruperea șurubului de blocare a tubului de raze X.

Data: 11 noiembrie 2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de posibile probleme de siguranță ale sistemelor Allura Xper R7.6- R8.1, în care kitul de prelungire a duratei de viață (LTE, Lifetime Extension) nu este instalat în timp util. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1 Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea.

Philips a identificat posibile probleme de siguranță în cazul instalării întârziate a kitului LTE pentru sistemele Allura R7.6-R8.1 care depășesc 10 ani de funcționare. Kitul include un șurub de fixare a motorului elicei (consultați Figura 1) și șurubul de blocare a tubului de raze X (consultați Figura 2). Dacă unul dintre aceste șuruburi se rupe, o parte a sistemului nu va funcționa conform așteptărilor.

Dacă instalarea kitului LTE este întârziată, se poate anticipa ruperea șurubului de fixare a motorului elicei și/sau a șurubului de blocare a tubului de raze X. Dacă această situație apare,

- Șurubul rupt de fixare a motorului elicei poate cauza mișcări neregulate ale brațului C și poate intra în coliziune cu pacienții sau cu alte persoane (consultați Figura 3). Aceste mișcări neechilibrate pot determina, de asemenea, sistemul să detecteze în mod fals o coliziune, blocând astfel mișcările brațului C motorizat.
- Șurubul rupt de blocare a tubului de raze X poate cauza ca tubul să lovească capacul, cauzând zgomot neașteptat și apariția unei zone negre (maxim 25%) pe imaginea radiologică. În

consecință, zona de interes pentru imaginea radiologică poate fi acoperită, ducând la necesitatea unei scanări suplimentare.

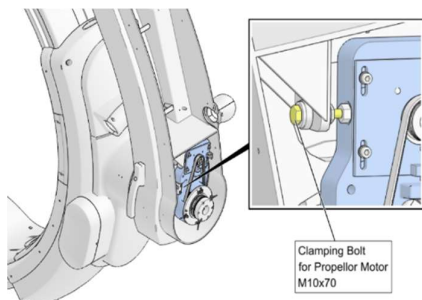


Figura 1: Șurubul de fixare a transmisiei elicei brațului C de raze X

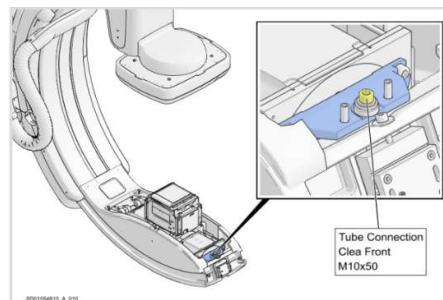


Figura 2: Șurubul de blocare a tubului



Figura 3: Mișcări neregulate ale brațului C (cerc roșu) din cauza șurubului rupt de fixare a motorului elicei.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Un șurub rupt de fixare a motorului elicei poate cauza mișcări neregulate ale brațului C, care pot avea ca rezultat lovirea personalului sau a pacienților de către tub sau detector, ducând la vătămări fizice minore (de exemplu: hematom/vânătași, zgârieturi, tăieturi mici sau abraziuni ale pielii). În plus, aceste mișcări neregulate pot declanșa detectări false de coliziune, blocând toate mișcările brațului C motorizat și întârziind, eventual, diagnosticarea sau tratamentul.

Un șurub rupt de blocare a tubului de raze X ar putea provoca apariția unei zone negre pe imaginea radiologică, care poate ascunde zona de interes. Acest lucru poate necesita repetarea imagisticii (până la 1 sau 2 imagini radiologice sau scanări 3D suplimentare), ceea ce duce la o expunere suplimentară la radiații. Cu toate acestea, nu este de așteptat ca această radiație suplimentară să depășească pragurile pentru reacțiile tisulare stabilite de Comisia Internațională pentru protecție radiologică (ICRP, International Commission on Radiological Protection) pentru riscul de îmbolnăvire sau rănire.

Până în prezent, Philips a primit o (1) reclamație referitoare la un șurub rupt de fixare a motorului elicei și nicio reclamație referitoare la șurubul rupt de blocare a tubului de raze X.

Până în prezent, Philips nu a primit niciun raport despre vătămarea pacienților din cauza acestor probleme.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Echipamentele din seria Allura Xper sunt destinate utilizării la pacienți umani, pentru efectuarea de:

- Aplicații de imagistică vasculară, cardiovasculară și neurovasculară, inclusiv proceduri de diagnosticare, intervenționale și minim invazive. Aceasta include, de exemplu, angiografia periferică, cerebrală, toracică și abdominală, precum și PTA, plasarea stentului, embolizări și tromboliză.
- Aplicații de imagistică cardiacă, inclusiv proceduri de diagnosticare, intervenționale și minim invazive (cum ar fi PTCA, plasarea stentului, aterectomii), implantările stimulatorului cardiac și electrofiziologie (EP).
- Intervenții non-vasculare, cum ar fi drenaje, biopsii și proceduri de vertebroplastie.

Sunt afectate următoarele sisteme Allura Xper R7.6-R8.1.

Numele produsului	Număr model
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD10 cu masă OR	722022
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 cu masă OR	722023
Allura Xper FD20 Biplane	722013
Allura Xper FD20 Biplane cu masă OR	722025

Sistemele afectate pot fi identificate după numele produsului și numărul modelului. Acestea pot fi găsite pe eticheta de identificare a sistemului de pe suportul frontal (consultați Figura 4)

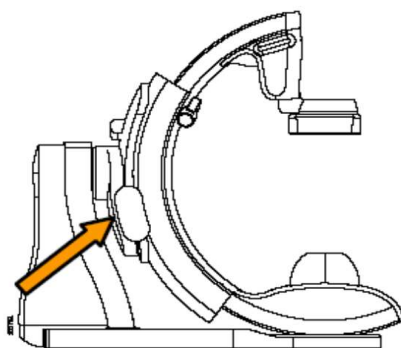


Figura 4: Poziția etichetelor pe suportul frontal

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru reducerea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare în conformitate cu indicațiile de utilizare și cu instrucțiunile de utilizare (IFU).
- Păstrați această scrisoare de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- Distribuți această scrisoare de atenționare URGENTĂ tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Dacă observați mișcări neregulate ale brațului C și/sau dacă vedeți o porțiune de zonă neagră pe imaginea radiologică, contactați reprezentantul Philips local pentru a raporta evenimentul.
- Completați și returnați către Philips, imediat și în maximum 30 de zile de la primire, formularul de răspuns atașat (consultați pagina 05), confirmând astfel că utilizatorii sistemului au parcurs și au înțeles prezenta scrisoare de atenționare privind siguranța la locul utilizării și măsurile necesare care trebuie luate.

5. Acțiunile planificate de Philips IGT-S pentru remedierea problemei

Philips va contacta toți clienții afectați pentru a programa o vizită a inginerului de service pe teren pentru instalarea unui kit de prelungire a duratei de viață (referință FCO72200598). La data prezentei scrisoari de atenționare urgente privind siguranța la locul de utilizare, Philips estimează că soluția va fi disponibilă cel târziu în T1 2025.

Această scrisoare de atenționare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații sau asistență suplimentare referitoare la aceste probleme, contactați reprezentantul dvs. Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Marjan Vos
Directorul departamentului de calitate - IGT Systems

Formular de răspuns la NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: 2024-IGT-BST-010: Întârzierea instalării kitului de prelungire a duratei de viață (LTE, Lifetime Extension) în sistemele Allura Xper R7.6-R8.1 poate duce la ruperea șurubului de fixare a motorului elicei și la ruperea șurubului de blocare a tubului de raze X.

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit scrisoarea de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care sunt problemele și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Sistemele afectate pot fi utilizate în continuare în conformitate cu indicațiile de utilizare și cu instrucțiunile de utilizare (IFU).
- Păstrați această scrisoare de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului până când Philips corectează sistemul dvs. Asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzută/vizualizată.
- Transmiteți această scrisoare tuturor utilizatorilor sistemului, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Dacă observați mișcarea neregulată a brațului C și/sau dacă vedeți o porțiune de zonă neagră pe imaginea radiologică, contactați reprezentantul Philips local pentru a raporta evenimentul.

Confirmăm că am primit și am înțeles scrisoarea însoțitoare a notei de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul (sistemele) Philips Allura Xper.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LLL/AAAA): _____

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului acestui aviz urgent privind siguranța la locul de utilizare.

Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular prin e-mail la adresa: Post_Mkt_CEE@philips.com