

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 DISPOSITIVI ACCESSORI UPS (GRUPPO STATICO DI CONTINUITA').**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800621\_88200494) sui dispositivi specificati in oggetto, collegati con le nostre apparecchiature, installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di fornire alcune indicazioni utili per una corretta manutenzione dei dispositivi UPS (gruppo statico di continuità).

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata alla presente e relativo foglio informativo a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente insieme al manuale Istruzioni per l'Uso della Vs. apparecchiatura.

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

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. Masdonna



Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - [www.philips.it](http://www.philips.it)

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Dispositivo accessorio - gruppo di continuità (UPS). Malfunzionamento batteria UPS.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutte le apparecchiature dotate di dispositivi UPS (gruppo statico di continuità).
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>In assenza di una manutenzione preventiva e/o di una sostituzione periodica della batteria, i dispositivi UPS potrebbero non funzionare correttamente. Quali conseguenze, potrebbero verificarsi la fuoriuscita di acido dalla batteria, il surriscaldamento della batteria e/o l'emissione di fumi.</p> <p>Tutti i dispositivi UPS dotati di batterie piombo/acido potrebbero essere affetti dal problema descritto.</p> <p>Ad oggi non sono stati riportati casi di lesioni o, nei casi più gravi, di decessi riconducibili al problema descritto.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Di seguito, alcuni dei possibili rischi associati al cattivo funzionamento dei dispositivi UPS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ustioni chimiche</li><li>• Ustioni termiche</li><li>• Irritazioni a danno degli occhi, naso o gola</li></ul>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Apparecchiature collegate a dispositivi accessori UPS.</p> <p>Nota: i dispositivi UPS possono essere collegati sia con sistemi complessi che con piccole unità di supporto.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Dispositivo accessorio - gruppo di continuità (UPS). Malfunzionamento batteria UPS.

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b>	<p>Siete pregati di leggere attentamente il foglio informativo allegato alla presente ed eseguire un piano di manutenzioni programmate dell'UPS, come raccomandato dal produttore.</p> <p>Qualora doveste individuare un odore insolito, percepire un surriscaldamento od osservare una fuoriuscita di liquido, non toccare l'UPS o qualsiasi liquido prossimo al dispositivo. Seguire con attenzione le procedure previste dalla Vs. Struttura in materia di gestione materiale potenzialmente pericoloso. Qualora si dovesse verificare una situazione di potenziale pericolo, prestare attenzione a tutte le persone che si dovessero trovare nelle immediate vicinanze – pazienti, personale di reparto e di servizio.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza al fine di fornire informazioni di carattere generale.</li><li>• Distribuzione di un foglio informativo, allegato alla presente, in cui vengono fornite indicazioni utili ai fini di una corretta manutenzione periodica.</li></ul>



Informazioni sulla  
manutenzione

# Dispositivi UPS (gruppo statico di continuità)

## Servizio Assistenza Philips

Philips comprende a fondo l'importanza di mantenere le Vs. apparecchiature in ottimo stato e pienamente funzionanti. Al fine di garantire il più sicuro ed efficace ambiente clinico, con la presente, Vi forniamo alcune informazioni utili per una corretta manutenzione periodica dei dispositivi UPS (gruppo statico di continuità).

## E' importante sapere che

Per la Vs. attività in ambito clinico potrebbe rendersi necessario il supporto di uno (o più) dispositivi UPS. I dispositivi UPS sono accessori opzionali che vengono utilizzati per prevenire danni all'apparecchiatura e per proteggere dati importanti, qualora si dovesse verificare un'interruzione della fornitura di corrente elettrica.

Nei casi in cui le batterie del dispositivo UPS non vengano sottoposte a regolare manutenzione, o vengano mantenute in servizio oltre il loro termine di vita utile, un eventuale cattivo funzionamento potrebbe comportare una fuoriuscita dell'elettrolita (acido sulfurico), un surriscaldamento della batteria e/o un'emissione di fumi.

Per garantire un uso sicuro e continuativo, oltre che l'affidabilità delle prestazioni di questi dispositivi, è necessaria una manutenzione periodica – compresa un'eventuale sostituzione delle batterie. ***In conformità agli standard stabiliti in materia, il termine di vita utile, indicato per i dispositivi UPS, è pari a meno di cinque anni.***

## Misure da adottare

Stabilire un piano di manutenzioni programmate per tutti i dispositivi UPS attenendosi alle raccomandazioni fornite dal produttore. Tra i requisiti minimi, questo piano dovrebbe includere:

1. La regolare esecuzione di test sulle batterie UPS ogni tre anni.
2. La sostituzione delle batterie UPS ogni quattro anni.



©2015 Koninklijke Philips N.V. All rights are reserved. Printed in USA. February 2015

Philips Healthcare reserves the right to make changes in specifications and/or to discontinue any product at any time without notice or obligation and will not be liable for any consequences resulting from the use of this publication.