

# 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 APPARECCHIATURE ALLURA XPER R8.2 E UNIQ R1.0.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72200371) 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 apparecchiature Allura Xper R8.2 e UNIQ R1.0, 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 comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72200371.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' 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** 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

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

### Apparecchiature Allura Xper R8.2 e UNIQ R1.0.

**E' stato individuato un aumento del tasso di guasto di alcuni alimentatori DC a bassa tensione (DCPS).**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutte le apparecchiature Allura Xper R8.2 e UNIQ R1.0. A seguire un elenco in cui viene indicato il nome dell'apparecchiatura e relativo codice prodotto:	
	<b>Nome apparecchiatura:</b>	<b>Codice prodotto:</b>
	<b>Allura Xper</b>	
	Allura Xper FD10	722026
	Allura Xper FD10/10	722027
	Allura Xper FD20	722028
	Allura Xper FD20/10 biplane	722029
	Allura Xper FD10 OR Table	722033
	Allura Xper FD10/10 OR Table	722034
	Allura Xper FD20 OR Table	722035
	Allura Xper FD20/20	722038
	Allura Xper FD20/20 biplane OR Table	722039
	Allura Xper FD20/15	722058
	Allura Xper FD20/15 OR Table	722059
	<b>UNIQ</b>	
	UNIQ FD10	722026
	UNIQ FD10/10	722027
	UNIQ FD20	722028
	UNIQ FD20/10 biplane	722029
	UNIQ FD10 OR Table	722033
	UNIQ FD10/10 OR Table	722034
	UNIQ FD20 OR Table	722035
	UNIQ FD20/20	722038
	UNIQ FD20/20 biplane OR Table	722039
	UNIQ FD20/15	722058
	UNIQ FD20/15 OR Table	722059

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper R8.2 e UNIQ R1.0.

**E' stato individuato un aumento del tasso di guasto di alcuni alimentatori DC a bassa tensione (DCPS).**

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	Sulla base dei dati statistici, Philips ha individuato un aumento del tasso di guasto di alcuni alimentatori DC a bassa tensione (DCPS), utilizzati sulle apparecchiature elencate in precedenza. Ogni apparecchiatura contiene più di un DCPS, alcuni dei quali potrebbero essere soggetti ad una maggiore probabilità di guasto. Il mancato funzionamento di un DCPS potrebbe comportare la perdita improvvisa della funzionalità di imaging o del movimento meccanico, in funzione di quali sottosistemi il DCPS alimenta.
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>La perdita della funzionalità di imaging o del movimento meccanico, nel corso di una procedura diagnostica o terapeutica, potrebbe causare la sospensione o richiedere l'abbandono della procedura stessa.</p> <p>In casi rari, la mancata disponibilità dell'imaging in tempo reale potrebbe comportare il rischio di lesioni al paziente, questo se l'evento si manifesta durante una fase critica della procedura.</p> <p><b>Nota:</b> ad oggi non sono stati riportati casi di lesioni a persone associati al problema descritto.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Se per le apparecchiature sopra riportate, nella schermata di avvio (nell'area in basso di color nero) compare la scritta 'Rev 8.2' o 'Rev 1.0', l'azione migliorativa prevista è da implementare.
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	La probabilità che si verifichi un guasto dell'apparecchiatura è remota e si raccomanda agli operatori di seguire le loro procedure prestabilite al fine di gestire la sicurezza del paziente nel caso in cui l'apparecchiatura si guasti.
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips, a titolo gratuito, eseguirà la sostituzione dei DCPS interessati dall'azione migliorativa. A tal proposito, verrete contattati dal nostro personale per programmare una visita dei nostri specialisti tecnici.