

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 A RAGGI X ALLURA XPER.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO 2016-IGTBST-002) 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 a raggi X Allura Xper, 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 contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata 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.

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi a raggi X Allura Xper

Potenziali danni al sistema causati dalla perdita del liquido di raffreddamento proveniente dall'apparato di raffreddamento del detettore.

PRODOTTI INTERESSATI	<ul style="list-style-type: none">• Allura Xper e Allura CV20 dotate di release software 3 fino alla 8.1 sulle quali è stato installato un refrigeratore Laird.• Allura Xper dotate di release software 8.2 e UNIQ: solo le configurazioni FD10, FD10/10, FD20/10, FD20/20 hanno installato un refrigeratore Laird e sono pertanto interessate dalla presente azione correttiva.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>A seguito di alcune segnalazioni ricevute da Clienti, Philips ha riscontrato un problema che interessa il sistema di raffreddamento del detettore.</p> <p>A causa di una perdita nel sistema di raffreddamento del detettore, il liquido di raffreddamento potrebbe fuoriuscire dalla vaschetta di raccolta. Se questa evenienza si dovesse verificare, il liquido potrebbe gocciolare sui componenti elettrici nell'armadio (cabinet) R, che si trova nel locale tecnico, e causare guasti al sistema oltre che potenziali eventi termici quali odore di bruciato, propagazione di fumo o fuoco.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se il liquido di raffreddamento entra in contatto con i componenti elettrici potrebbe produrre eventi termici quali odore di bruciato, propagazione di fumo o fuoco.</p> <p>Ad oggi, Philips non è venuta a conoscenza di casi di lesioni riconducibili alla condizione soprariportata.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi a raggi X Allura Xper

Potenziali danni al sistema causati dalla perdita del liquido di raffreddamento proveniente dall'apparato di raffreddamento del detettore.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.	
	Nome prodotto:	Codice prodotto:
	Allura Xper dotate di release software 8.2 (un refrigeratore Laird è sempre installato)	
	Allura Xper FD10	722026
	Allura Xper FD10/10	722027
	Allura Xper FD20/10 biplane	722029
	Allura Xper FD10 OR Table	722033
	Allura Xper FD10/10 OR Table	722034
	Allura Xper FD20/10 OR Table	722036
	Allure Xper FD20/20	722038
	Allura Xper FD20/20 biplane OR Table	722039
	UNIQ	
	UNIQ FD10	722026
	UNIQ FD10/10	722027
	UNIQ FD20/10 biplane	722029
UNIQ FD10 OR Table	722033	
UNIQ FD10/10 OR Table	722034	
UNIQ FD20/10 OR Table	722036	
UNIQ FD20/20	722038	
UNIQ FD20/20 biplane OR Table	722039	

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi a raggi X Allura Xper

Potenziali danni al sistema causati dalla perdita del liquido di raffreddamento proveniente dall'apparato di raffreddamento del detettore.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Le seguenti apparecchiature sono interessate dalla presente azione correttiva <u>solo se</u> un refrigeratore Laird è stato installato (12NC: 98960021599X):	
	- Allura Xper con release software 3 fino a 8.1:	
	Nome prodotto:	Codice prodotto:
	Allura	
	Allura Xper FD10 (C+F).	722003
	Allura Xper FD10/10	722005
	Allura Xper FD20	722006
	Allura Xper FD20/10 and FD20/20	722008
	Allura Xper FD10	722010
	Allura Xper FD10/10	722011
	Allura Xper FD20	722012
	Allura Xper FD20 biplane	722013
	Allura Xper FD10 OR Table	722014
	Allura Xper FD20 OR Table	722015
	Allura Xper FD10/10 OR Table	722019
	Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722020
	Allura Xper FD10 OR Table	722022
	Allura Xper FD20 OR Table	722023
	Allura Xper FD10/10 OR Table	722024
	Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722025
	Allura CV20	722031

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi a raggi X Allura Xper

Potenziali danni al sistema causati dalla perdita del liquido di raffreddamento proveniente dall'apparato di raffreddamento del detettore.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Siete pregati di informare tutto il personale operativo del potenziale rischio indicato in precedenza. Non è necessario da parte Vs. adottare nessuna contromisura supplementare oltre che attenerVi alle Vs. procedure interne per la gestione di potenziali rischi di incendio.</p> <p>Se doveste avvertire un odore di bruciato o assistere ad una propagazione di fumo o fuoco dal locale tecnico, dovete spegnere l'interruttore principale e sospendere immediatamente l'utilizzo dell'apparecchiatura. Dovete attenerVi alle procedure di emergenza previste, in casi simili, all'interno della Vs. struttura. Una volta cessata la situazione di pericolo, site pregati di informare Philips di quanto occorso.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips eseguirà un controllo di tutte le apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva al fine di individuare la presenza di eventuali perdite ed eseguirne la riparazione.</p> <p>Inoltre, a partire da aprile 2017, a titolo gratuito, installerà una vaschetta di raccolta più ampia per prevenire il rischio di eventuali perdite future.</p> <p>Verrete quindi contattati al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici.</p>