

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 E UNIQ DOTATE DI SCHERMO LCD FLEXVISION.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa FCO2018-IGTBST-003 (FCO72200422) 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 e UNIQ dotate di schermo LCD FlexVision 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. Masomma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Allura Xper e UNIQ dotate di schermo LCD FlexVision

L'immagine sul monitor FlexVision potrebbe bloccarsi

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiature Allura Xper e UNIQ dotate di schermo LCD FlexVision.</p> <p>Nomi apparecchiature:</p> <hr/> <p>Allura 8.1.25.0</p> <hr/> <p>Allura 8.1.25.1</p> <hr/> <p>Allura 8.1.25.5</p> <hr/> <p>Allura 8.2.25.0</p> <hr/> <p>Allura 8.2.25.5</p> <hr/> <p>Allura 8.2.27</p> <hr/> <p>UNIQ 1.0.10</p> <hr/> <p>UNIQ 1.0.10.5</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha ricevuto segnalazioni di casi in cui, dopo un'operatività continuativa maggiore di 36 ore, l'immagine sul monitor FlexVision è rimasta bloccata per circa 15 secondi. Successivamente, il sistema si è ripristinato autonomamente ritornando pienamente operativo.</p> <p>Nota: l'applicazione della presente Informazione di Sicurezza è valida unicamente per le apparecchiature Allura Xper e UNIQ dotate di schermo LCD grande. Tutti gli altri monitor non sono interessati dal problema descritto.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Quando non viene eseguito il ciclo di accensione/spengimento dell'apparecchiatura (riavvio a freddo) nell'arco delle 24 ore, il monitor FlexVision potrebbe bloccarsi per circa 15 secondi, quando questo accade si potrebbe verificare una perdita delle funzionalità di visualizzazione delle immagini in tempo reale e registrate. Questa evenienza potrebbe costituire un rischio per il paziente.</p> <p>Nota: ad oggi Philips non ha ricevuto segnalazioni di casi di lesioni occorse, riconducibili al problema descritto.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le apparecchiature identificate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI, dotate di schermo LCD Flex Vision, sono interessate dal problema descritto.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Allura Xper e UNIQ dotate di schermo LCD FlexVision

L'immagine sul monitor FlexVision potrebbe bloccarsi

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Al fine di prevenire il verificarsi del problema descritto, è necessario riavviare il sistema almeno una volta al giorno.</p> <p>Siete pregati di assicurarVi che tutto il personale clinico e operativo di reparto, che ha accesso all'apparecchiatura, sia informato del contenuto di questa Informazione di Sicurezza.</p> <p>Siete pregati di conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione dell'apparecchiatura in attesa dell'implementazione dell'azione correttiva da parte di Philips.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Il problema verrà risolto, a titolo gratuito, mediante un aggiornamento software che si prevede sarà disponibile entro la seconda metà del 2018.</p> <p>Quando l'aggiornamento software sarà disponibile, verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti per l'installazione.</p>