PHILIPS

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data: 16/01/2020
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE OMNIDIAGNOST ELEVA, MULTIDIAGNOST ELEVA E ALLURA XPER.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa FSN 2018-IGTBST-015 (FCO70800159, FCO70800160, FCO72200436) 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 Omnidiagnost Eleva, Multidiagnost Eleva e Allura Xper, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, 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 o email PEC 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.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,

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

PHILIPS

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Il generatore a raggi X Velara potrebbe guastarsi e causare l'interruzione dell'acquisizione immagini.

PRODOTTI INTERESSATI	I sistemi interessati dalla presenta azione migliorativa sono elencati di seguito e sono stati consegnati a partire dal 2010 fino al 2014 compreso. **Sistemi** OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva con Flat Detector Integris CV Allura Xper FD10 Soffitto Allura Xper FD10 Pavimento Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Allura Xper FD10 OR Table Allura Xper FD20 OR Table Allura Xper FD20 Biplane OR Table Allura Xper FD20 OR Table Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20 OR Table Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20 OR Table Allura Xper FD20/15 Allura Centron **Codici prodotto:** 708027, 708032, 708034, 708036, 708037, 708038, 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722030, 722031, 722035, 722038, 722039 e 722058.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Il generatore a raggi X Velara potrebbe guastarsi e causare l'interruzione dell'acquisizione immagini.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Philips ha rilevato che un condensatore all'interno del convertitore del generatore di raggi X Velara potrebbe guastarsi dopo un gran numero di sovratensioni in un breve periodo di tempo. Quando si verifica questa evenienza, non è più possibile acquisire immagini. Il condensatore guasto può produrre fumo e un odore di bruciato nella stanza dove si trova il generatore. Se il sistema in questione è un modello biplanare, l'acquisizione di raggi X è ancora possibile sull'altro canale. Se il sistema è un monoplano, non può più essere utilizzato fino a quando non viene eseguita la sostituzione del condensatore.
RISCHI CONNESSI	Se il condensatore si guasta, non è più possibile acquisire le immagini, il che può causare ritardi o interruzioni della procedura. Ad oggi Philips non ha ricevuto segnalazioni di casi con conseguenze per il paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Philips contatterà direttamente i Clienti in possesso di sistemi interessati dalla presente azione migliorativa.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Se il condensatore del generatore di raggi X Velara si guasta come descritto nella presente, siete pregati di spegnere il sistema, di metterlo immediatamente fuori servizio e di contattare il Vs. rappresentante locale Philips o il Centro Risposta Clienti 800/232100. Quando richiesto, è necessario seguire le procedure di emergenza previste dalla struttura sanitaria.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Il problema verrà risolto su tutti i sistemi coinvolti mediante la sostituzione di una scheda elettronica nel convertitore di tensione che eviterà il guasto del condensatore. Philips avvierà la sostituzione del PCB a partire da gennaio 2020. A tal fine, 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.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Il generatore a raggi X Velara potrebbe guastarsi e causare l'interruzione dell'acquisizione immagini.