



Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza  
Data: 04.11.2021  
Rif.:

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA C&R 2021-PD-DXR-012 (FCO70600107 E FCO70900056) PER SISTEMI COMBIDIAGNOST R90 E PROXIDIAGNOST N90.**

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema sui sistemi Philips CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90. Questa Informazione di Sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

### **1. Quale è il problema e in quali circostanze si potrebbe verificare**

Manca l'etichettatura di avvertimento raggi X sul monitor della console Eleva dei sistemi CombiDiagnost C90 e ProxiDiagnost N90. Le normative richiedono che queste etichette siano apposte sul sistema. Nella Figura 1 e nella Tabella 1 a seguire vengono mostrati la posizione in cui le etichette devono essere apposte e il contenuto.



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90

#### Assenza etichette di avvertimento

Figura 1 – Posizione delle etichette

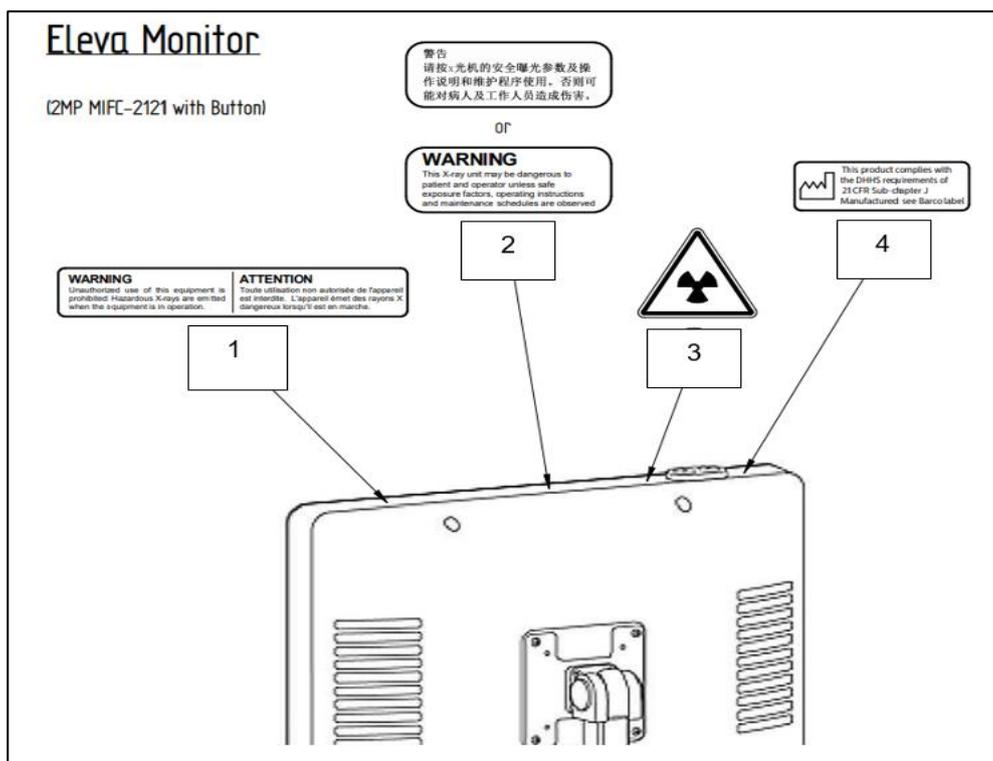


Tabella 1. Contenuto dettagliato dell'etichetta e della normativa associata

Etichetta N°	Descrizione etichetta	Normativa
Etichetta 1	<p>Etichetta di avvertimento Canada:  <b>AVVERTENZA</b>                      L'uso non autorizzato di questa apparecchiatura è proibito. Quando l'apparecchiatura è in funzione vengono emessi raggi X pericolosi.</p> <p><u>ATTENZIONE</u>  <i>I&lt;Avvertenza identica in lingua francese&gt;</i></p>	Canada: C.R.C., c. 1370, parte 12

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90

#### Assenza etichette di avvertimento

Etichetta 2	Etichetta di avvertimento sulle radiazioni (U.S.A):  AVVERTENZA Questa apparecchiatura a raggi X può essere pericolosa per il paziente e l'operatore, se non si osservano le procedure di esposizione sicura, le istruzioni operative e i programmi di manutenzione.		FDA 21CFR 1020.30 (j)
Etichetta 3	Etichetta raggi X		Canada: C.R.C., c. 1370, parte 12
Etichetta 4	Etichetta DHHS: Questo prodotto è conforme ai requisiti DHHS del 21 CFR Sottocapitolo J		FDA 21CFR 1002 richiede l'etichettatura degli articoli certificabili

### 2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

Non vi è alcun rischio per la sicurezza dei pazienti o degli operatori associato a questo problema. Non sono stati segnalati a Philips reclami o eventi avversi da settembre 2021.

### 3. Prodotti interessati e come identificarli

Vi abbiamo indirizzato la presente in quanto i sistemi CombiDiagnost R90 o ProxiDiagnost N90 in Vs. possesso potrebbero essere dotati di un monitor privo di etichette. I modelli potenzialmente interessati sono elencati nella Tabella 2 mentre la Figura 2 mostra come identificare il numero del modello.

Figura 2 - esempio di etichetta (vedi a seguire)

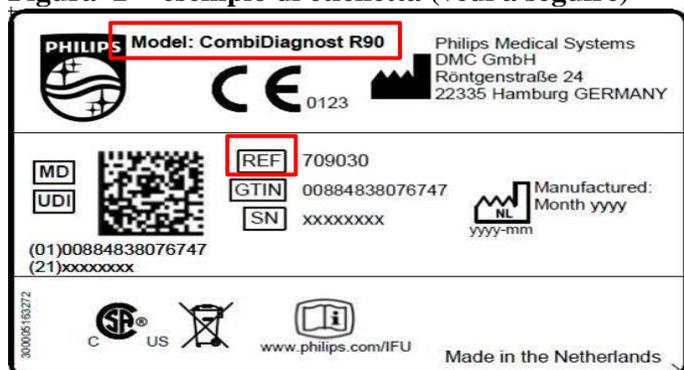


Tabella 2 – sistemi interessati

Modello	Numero Modello
CombiDiagnost R90	709030
CombiDiagnost R90	709031
ProxiDiagnost N90	706100

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90

#### Assenza etichette di avvertimento

#### 4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi per i pazienti o gli operatori

Non vi è alcun rischio per la sicurezza dei pazienti o degli operatori associato al problema descritto. Potete continuare a utilizzare il sistema secondo l'uso previsto.

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il Modulo Risposta Cliente allegato alla presente e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post\_mkt\_italy@philips.com**

#### 5. Descrizione delle azioni previste da Philips per correggere il problema descritto

Uno specialista tecnico di Philips si recherà presso la Vs. struttura per verificare la presenza delle etichette richieste e, qualora dovessero mancare, risolverà il problema applicando le etichette richieste sui sistemi CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90 in Vs. possesso, a titolo gratuito.

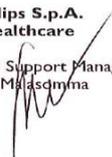
Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

L'impegno di Philips a mantenere un alto livello di sicurezza e rispettare standard elevati di qualità costituisce una massima priorità.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com facendo riferimento a FCO70900056 (per i sistemi CombiDiagnost R90) o FCO70600107 (per i sistemi ProxiDiagnost N90).

Cordiali saluti

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





## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90 Assenza etichette di avvertimento

#### Modulo Risposta Cliente C&R 2021-PD-DXR-012 (FCO70600107 e FCO70900056)

**Riferimento:** aggiornamento etichettatura dei sistemi CombiDiagnost R90 (FCO70900056) o ProxiDiagnost N90 (FCO70600107).

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post\_mkt\_italy@philips.com**. Compilando il presente modulo, il Cliente dichiara di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza e di aver compreso la natura del problema e le azioni da intraprendere.

Nome/Cognome del contatto (in stampatello):

---

Nome struttura sanitaria/Cliente:

---

Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.:

---

#### **Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore:**

Non vi è alcun rischio per la sicurezza dei pazienti o degli operatori associato al problema descritto. Potete continuare a utilizzare il sistema secondo l'uso previsto.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Informazione di Sicurezza che accompagna il Modulo Risposta Cliente e confermiamo che le informazioni in essa contenute sono state distribuite propriamente a tutti gli operatori che utilizzano i sistemi CombiDiagnost R90 o ProxiDiagnost N90.

#### **Dettagli di contatto:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome e Cognome in stampatello: \_\_\_\_\_

Ruolo: \_\_\_\_\_



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90

#### Assenza etichette di avvertimento

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo email: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Siete pregati di inviare il presente modulo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post\_mkt\_italy@philips.com**