

Spett.le

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

Il presente documento contiene informazioni importanti per l'uso corretto e sicuro della Vs. apparecchiatura.

Vi preghiamo di leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito con tutti i membri del Vs. staff tenuti a esserne a conoscenza. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Vi preghiamo inoltre di conservare una copia della presente insieme alle Istruzioni per l'Uso dell'apparecchiatura.

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA 2021-IGT-BST-011 (FCO72200484)
PER SISTEMI ALLURA XPER, UNIQ E ALLURA CV20.**

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema, su un numero limitato di sistemi Philips Allura Xper, Uniq e Allura CV20, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti od operatori. Questa Informazione di Sicurezza, che riveste carattere di urgenza, ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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



Philips Allura Xper, Uniq e Allura CV20

Potenziale danno all'apparecchiatura a causa della perdita del liquido di raffreddamento proveniente dal sistema di raffreddamento del detettore

Philips ha identificato un problema che interessa il sistema di raffreddamento del detettore. A causa di una perdita nel sistema di raffreddamento del detettore, il liquido di raffreddamento potrebbe fuoriuscire dalla vaschetta di raccolta del refrigeratore Laird. Se questa evenienza si dovesse verificare, il liquido può gocciolare sui componenti elettrici nell'armadio (cabinet) R, situato nel locale tecnico, e causare danni al sistema.

Ad oggi Philips non ha ricevuto segnalazione di conseguenze occorse ai pazienti.

2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

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. Se questa condizione si dovesse verificare, ci sarà un ritardo nella procedura e, potenzialmente, un'interruzione della stessa.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I prodotti a seguire, che sono dotati di un refrigeratore Laird privo di una vaschetta di raccolta più ampia, sono interessati dal potenziale problema descritto:

Sistemi Allura Xper	6NC
Allura Xper FD10 (C+F).	722003
Allura Xper FD10/10	722005
Allura Xper FD20	722006
Allura Xper FD20/10 e FD20/20	722008
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 OR Table	722015
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20/10 biplane	722029
Allura CV20	722031

Philips Allura Xper, Uniq e Allura CV20

Potenziale danno all'apparecchiatura a causa della perdita del liquido di raffreddamento proveniente dal sistema di raffreddamento del detettore

Sistemi UNIQ	6NC
UNIQ FD10	722003
UNIQ FD20	722006
UNIQ FD20	722012
UNIQ FD10	722026

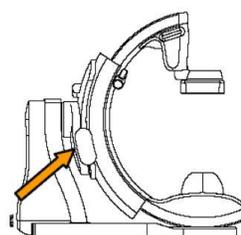


Figura 1- Come identificare il sistema

Il nome del prodotto e il numero del modello dell'apparecchiatura si trovano sull'etichetta del sistema, situata sulla parte posteriore dell'arco a C (Fig.1)

Philips notifica la presente Informazione di Sicurezza a tutti i Clienti in possesso di sistemi interessati dal potenziale problema descritto.

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

- Se doveste avvertire un odore di bruciato o assistere a una propagazione di fumo o fuoco dal locale tecnico, spegnere l'interruttore principale, sospendere immediatamente l'utilizzo dell'apparecchiatura e contattare Philips. In caso di propagazione di fumo o fuoco, attenersi alle procedure di emergenza previste, in casi simili, all'interno della Vs. struttura.
- In attesa dell'implementazione dell'azione correttiva, a titolo gratuito, da parte di Philips, conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione dell'apparecchiatura.
- Distribuire la presente Informazione di Sicurezza a tutti gli operatori del sistema affinché siano consapevoli del potenziale problema legato al prodotto.
- Restituire il Modulo Risposta Cliente, allegato alla presente, a Philips per confermare che tutti gli operatori del sistema abbiano rivisto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza.

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

Philips Allura Xper, Uniq e Allura CV20

Potenziale danno all'apparecchiatura a causa della perdita del liquido di raffreddamento proveniente dal sistema di raffreddamento del detettore

Philips, a titolo gratuito, eseguirà un controllo su tutte le apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva al fine di individuare la presenza di eventuali perdite ed eseguirne la riparazione. Inoltre, a titolo gratuito, installerà una vaschetta di raccolta più ampia per prevenire il rischio di eventuali perdite future.

A tal fine, verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici.

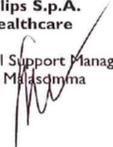
Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

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 e di fare riferimento a FCO72200484.

Cordiali saluti

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. M. Masonna





Philips Allura Xper, Uniq e Allura CV20

Potenziale danno all'apparecchiatura a causa della perdita del liquido di raffreddamento proveniente dal sistema di raffreddamento del detettore

Modulo Risposta Cliente 2021-IGT-BST-011 (FCO72200484)

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:

- Se doveste avvertire un odore di bruciato o assistere ad una propagazione di fumo o fuoco dal locale tecnico, spegnere l'interruttore principale, sospendere immediatamente l'utilizzo dell'apparecchiatura e contattare Philips. In caso di propagazione di fumo o fuoco, attenersi alle procedure di emergenza previste, in casi simili, all'interno della Vs. struttura.
- In attesa dell'implementazione dell'azione correttiva, a titolo gratuito, da parte di Philips, conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione dell'apparecchiatura.
- Distribuire la presente Informazione di Sicurezza a tutti gli operatori del sistema affinché siano consapevoli del potenziale problema legato al prodotto.
- Restituire il Modulo Risposta Cliente, allegato alla presente, a Philips per confermare che tutti gli operatori del sistema abbiano rivisto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza.



Philips Allura Xper, Uniq e Allura CV20

Potenziale danno all'apparecchiatura a causa della perdita del liquido di raffreddamento proveniente dal sistema di raffreddamento del detettore

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 Philips Allura Xper, Uniq e Allura CV20.

Dettagli di contatto:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

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**