

PHILIPS

Spett.le

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

Data: 07/01/2020
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE COMBIDIAGNOST R90 PCF.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO70900048) 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 CombiDiagnost R90 PCF, 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



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

CombiDiagnost R90

Aggiornamento apparecchiature CombiDiagnost PCF alla Release 1.0.5 + controllo dell'interruttore termico del trasformatore di alimentazione

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le apparecchiature CombiDiagnost R90 PCF sono interessate dalla presente azione migliorativa.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Problema Errore 80: Il piano portapaziente può essere inclinato premendo i pulsanti + o - che avviano il movimento di inclinazione corrispondente (“Inclinazione Piano Portapaziente Sinistra/Destra“) oppure utilizzando il pulsante Sollevamento/Abbassamento che regola l’altezza del piano portapaziente (“Piano Portapaziente Sollevamento/Abbassamento“). Se si attiva il pulsante Piano Portapaziente Sollevamento/Abbassamento, il piano portapaziente si sposta verso il basso e, allo stesso tempo, si inclina tornando in posizione orizzontale. Quando si utilizza il pulsante Piano Portapaziente Sollevamento/Abbassamento, il sistema potrebbe incorrere nell’Errore 80, che blocca la geometria, in quello specifico stato. L’operatività del sistema non può essere ripristinata mediante il riavvio del sistema ma richiede l’intervento del servizio di assistenza.</p> <p>Problema con la SPDU: La SPDU (system power distribution unit/ unità di distribuzione dell’alimentazione) è la fonte di alimentazione elettrica principale per l’intero sistema eccetto per il generatore a raggi x. Contiene un trasformatore trifase con una potenza di circa 7kVA, dotato di un interruttore termico per ogni fase, in grado di spegnere l’unità in caso di surriscaldamento. Questi interruttori termici potrebbero essere installati in modo errato e non funzionare.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Problema Errore 80: Il rischio associato a questo difetto consiste nella possibilità che il sistema rimanga bloccato nell’inclinazione negativa o positiva del piano portapaziente e che non si muova più. Durante l’esecuzione di esami con l’utilizzo del mezzo di contrasto, se il paziente è sdraiato sul piano portapaziente con le gambe sollevate, sopra l’altezza della testa, il liquido di contrasto potrebbe raggiungere il cervello e causare mal di testa, a meno che il paziente non venga rimosso dal sistema.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

CombiDiagnost R90

Aggiornamento apparecchiature CombiDiagnost PCF alla Release 1.0.5 + controllo dell'interruttore termico del trasformatore di alimentazione

RISCHI CONNESSI	<p>Problema con la SPDU: Se il trasformatore, a causa di un primo guasto, si dovesse surriscaldare e l'interruttore termico non dovesse essere attivato, il dispositivo potrebbe generare fumo. Se questa evenienza si dovesse verificare, esiste il rischio di inalazione di fumo e di altri problemi ad esso correlati per i pazienti, per gli operatori o per chiunque si dovesse trovare nelle immediate vicinanze.</p>
COME IDENTIFICARE LE APPARECCHIATURE INTERESSATE	<p>Tutte le apparecchiature CombiDiagnost R90 PCF sono interessate dalla presente azione migliorativa. L'etichetta sul retro del tavolo portapaziente indica se il sistema è un PCF.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Il Cliente può utilizzare il sistema secondo le IFU (Istruzioni per l'Uso).</p> <p>Problema Errore 80: Il problema può essere ovviato se l'operatore evita di inclinare il piano mediante il joystick "Piano Portapaziente Sollevamento/Abbassamento" e al suo posto utilizza il joystick "Inclinazione Piano Portapaziente Sinistra/Destra". Se il problema si dovesse verificare, l'operatore deve rimuovere il paziente dal piano e portarlo in posizione eretta affinché il liquido di contrasto non raggiunga il cervello.</p> <p>Problema con la SPDU: L'operatore deve prestare attenzione a eventuali odori di fumo all'interno della stanza. In questo caso, azionare immediatamente il pulsante di arresto di emergenza del sistema sul piano portapaziente o sulla console di controllo della geometria, rimuovere il paziente, interrompere l'utilizzo del sistema per ulteriori esami e contattare l'assistenza tecnica.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>E' prevista l'installazione di un aggiornamento software a titolo gratuito da parte di Philips e l'esecuzione di una verifica on site dell'interruttore termico SPDU su tutti i sistemi interessati dall'azione migliorativa a soluzione dei potenziali problemi descritti nella presente.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

CombiDiagnost R90

Aggiornamento apparecchiature CombiDiagnost PCF alla Release 1.0.5 + controllo dell'interruttore termico del trasformatore di alimentazione

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	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. Qualora abbiate necessità di richiedere informazioni o chiarimenti supplementari, Vi preghiamo di fare riferimento alla FCO 70900048.
--	---