

Aggiornamento - Avviso di Sicurezza

Multiva 1.5T

La bobina di gradiente, in caso di guasto, può fungere da fonte di calore e generare potenzialmente fumo e/o incendio.

26 luglio 2024

Gentile Cliente,

La presente lettera ha lo scopo di informarLa riguardo ad un aggiornamento dell'Avviso di Sicurezza inviato in precedenza alla Sua struttura, datato 8 novembre 2023 (allegato per riferimento).

Si ricorda che le istruzioni contenute nella lettera originale (allegata), Sezione 4, *"Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utente per prevenire rischi per pazienti o utenti"* sono comunque consigliate e valide. Si prega di continuare a seguire queste istruzioni fino a quando non sarà implementata l'azione correttiva.

Nella Sezione 5 della lettera *"Misure previste da Philips per risolvere il problema"*, Philips si impegna a fornire un aggiornamento riguardo lo sviluppo del nostro piano per risolvere il problema della bobina di gradiente. Le informazioni aggiornate sul piano d'azione sono le seguenti:

- Philips sta sviluppando un'azione correttiva che introdurrà nuove misure di controllo dei rischi, nel software per prevenire fumo/incendi, impedendo di continuare la scansione, se gli errori dell'amplificatore di gradiente raggiungono una determinata soglia attivando di conseguenza un interblocco del sistema. Se si verifica l'interblocco del sistema, che impedisce l'esecuzione della scansione, sarà necessario aprire una chiamata al Centro Risposta Clienti e conseguentemente verrà pianificata la visita di un tecnico di assistenza presso il vostro sito per esaminare il problema. Se viene effettivamente rilevato un problema con la bobina di gradiente, questa sarà sostituita. Si prevede che l'azione correttiva per la misura di controllo dei rischi nel software, sarà rilasciata nel corso del quarto trimestre del 2024 (FCO78100586).
- Per implementare un nuovo interblocco del rilevatore di fumo sui sistemi interessati, è in fase di sviluppo anche un'azione correttiva di follow-up a lungo termine. L'interblocco del rilevatore di fumo è progettato per impedire la prosecuzione delle scansioni se viene rilevato fumo nell'area. L'interblocco non può essere annullato, previa visita sul sito da parte un tecnico di assistenza Philips per indagare sulla causa del problema. Si prevede che l'azione correttiva per il nuovo interblocco del rilevatore di fumo sarà rilasciata entro la fine del secondo trimestre del 2025.

Assicurandovi che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità, per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione a questo problema, Vi preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

Distinti saluti,

Li Xin

Quality Leader

Philips Precision Diagnostics (PD) Cina