PHILIPS

Avviso di Sicurezza Urgente

Philips Allura FC e Intuis
Potenziale rischio di scossa elettrica per il personale clinico e di assistenza tecnica a causa di un problema di messa a terra

3 giugno 2025

Il presente documento contiene informazioni importanti per l'uso continuo, sicuro e corretto dell'attrezzatura

Si prega di esaminare le seguenti informazioni insieme a tutti i membri del personale che devono essere a conoscenza del contenuto della presente comunicazione. È importante comprendere le implicazioni della presente comunicazione.

Si prega di conservare la presente lettera per i propri archivi.

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un potenziale problema di sicurezza che potrebbe interessare i sistemi Philips Allura FC e Intuis. Il presente Avviso di sicurezza urgente ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. Il problema e le circostanze in cui si può verificare

Philips è venuta a conoscenza di un problema in relazione ai sistemi Philips Allura FC e Intuis, che potrebbero essere stati installati senza un dispositivo di corrente residua (RCD, Residual Current Device). Il dispositivo di corrente residua è un dispositivo di sicurezza che disattiva automaticamente l'elettricità in caso di guasto elettrico.

Se il dispositivo di corrente residua non è installato, in presenza di un guasto elettrico, potrebbe verificarsi un aumento del potenziale elettrico nelle parti conduttive esposte.

Questo problema riguarda solo le apparecchiature nella sala di controllo o nell'area tecnica. In sala operatoria, tutte le parti conduttive sono collegate a una barra di messa a terra che assicura che mantengano lo stesso potenziale elettrico (anche in presenza di un guasto elettrico).

2. Pericolo/danno associato al problema

Nel caso in cui una persona entri in contatto con parti conduttive esposte che presentano una differenza di potenziale esiste il rischio di scosse elettriche. Il danno associato a una scossa elettrica varia da una lieve percezione e contrazioni muscolari involontarie a esiti gravi come paralisi respiratoria, arresto cardiaco, ustioni e fibrillazione ventricolare, incluso il decesso, a seconda dell'entità della differenza di potenziale, della durata del contatto e dell'isolamento elettrico della persona.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni di danni correlati a questo problema.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I prodotti interessati da questo problema sono:

Numero modello	Nome modello
723001 e 723003	Allura FC
723005	Intuis

Il nome del prodotto e il numero del modello si trovano sull'etichetta di identificazione del sistema (Figura 1). Questa etichetta si trova sulle coperture dei supporti dell'arco a C.

Figura 1 - Etichetta di identificazione del sistema
L'immagine sopra è a solo scopo indicativo.

Uso previsto:
Allura FC:
Allura FC è destinato a medici (ad esempio, cardiologi e radiologi), coadiuvati da personale ospedaliero addestrato (ad esempio, infermieri e tecnici di laboratorio) che siano abilitati a eseguire procedure mediche su esseri umani (di peso massimo di 200 kg) con probabili patologie interne o lesioni per:

- Applicazioni di imaging vascolare e carotideo dedicate, comprese le procedure diagnostiche e interventistiche.
- Applicazioni di imaging cardiaco, incluse le procedure diagnostiche, interventistiche, elettrofisiologiche e di impianto di pacemaker
- Interventi non vascolari quali drenaggi, biopsie, procedure vertebroplastiche e applicazioni gastrointestinali, ortopediche e urologiche.

Intuis:
Intuis è destinato a medici (ad esempio, cardiologi e radiologi), coadiuvati da personale ospedaliero addestrato (ad esempio, infermieri e tecnici di laboratorio) che siano abilitati a eseguire procedure mediche su esseri umani (di peso massimo di 200 kg) con probabili patologie interne o lesioni per:

- Diagnosi e interventi cardiaci
- Diagnostica vascolare e procedure interventistiche

- Impianti di pacemaker e dispositivi impiantabili
- Elettrofisiologia e ablazione RF (solo per la navigazione basata su raggi X)
- Interventi non vascolari quali drenaggi, biopsie e procedure vertebroplastiche

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per il personale medico e di assistenza tecnica

- Inoltrare il presente Avviso di sicurezza urgente a tutto il personale medico e di assistenza tecnica abilitato a eseguire interventi sul sistema in modo che sia a conoscenza del problema.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza urgente insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà apportato le correzioni presso il sito.
- Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza urgente in un luogo visibile nella sala di controllo e nell'area tecnica (ad esempio, affissa sulla porta).
- Compilare e restituire il modulo di risposta a Philips immediatamente e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

5. Misure previste da Philips IGT (Image Guided Therapy) Systems per risolvere il problema

Philips ispezionerà tutti i sistemi interessati per verificare se il sistema è dotato di un dispositivo di corrente residua; se assente, provvederà a installarlo.

Philips contatterà i clienti per programmare una visita per implementare questa azione a titolo gratuito (riferimento FCO72300032).

Il presente Avviso è stato inoltrato alle Autorità Competenti.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in relazione al suddetto problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2024-IGT-PUN-005).

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Cordiali saluti,

Neena Sonavane
Director -Quality, IGT-Systems, MoS (Mobile Surgery)

PHILIPS

Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza Urgente

Riferimento: 2024-IGT-PUN-005 - Philips Allura FC e Intuis - Potenziale rischio di scossa elettrica per il personale clinico e di assistenza tecnica a causa di un problema di messa a terra

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome del cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni a cura del cliente:

- Inoltrare il presente Avviso di sicurezza urgente a tutto il personale medico e di assistenza tecnica abilitato a eseguire interventi sul sistema in modo che sia a conoscenza del problema.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza urgente insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà apportato le correzioni presso il sito.
- Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza urgente in un luogo visibile nella sala di controllo e nell'area tecnica (ad esempio, affissa sulla porta).

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi interessati dal problema.

Nome della persona che compila il presente modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo professionale: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

È importante che l'organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare l'avanzamento delle azioni indicate nel presente Avviso.

Restituire il presente modulo di risposta compilato e firmato a Philips a: **IIG_Quality_CR@philips.com**