Avviso di sicurezza URGENTE**Sistema Philips Azurion
Perdita di funzionalità a causa di un guasto del generatore Certeray**

12 febbraio 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza per un numero limitato di sistemi Azurion, che potrebbe determinare un'interruzione dell'alimentazione elettrica con conseguente indisponibilità all'uso del dispositivo. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Il sistema Azurion di Philips è dotato di un generatore di alta tensione Certeray che potrebbe non funzionare a causa di un potenziale cortocircuito nel circuito stampato (PCBA, Printed Circuit Board Assembly) dell'EVR Point (Power Inverter, inverter di potenza). Se si verifica un cortocircuito, i fusibili saltano e il sistema non funziona a causa di una perdita di alimentazione. In questo caso, la fonte di alimentazione elettrica si interrompe, evitando ulteriori danni. Prima che i fusibili saltino, gli utenti potrebbero avvertire un odore di bruciato proveniente dal generatore.

2. Pericoli/danni associati al problema

Durante l'installazione o l'uso clinico potrebbe verificarsi un'interruzione dell'alimentazione causata da un cortocircuito nel generatore Certeray. Se questo problema si verifica durante l'uso clinico, può causare un'interruzione dell'alimentazione, con conseguente potenziale ritardo nella procedura o interruzione della procedura.

Ad oggi, Philips non ha ricevuto reclami o segnalazioni di lesioni a pazienti o utenti a causa di questo problema.

3. Prodotti interessati e come identificarli**Uso previsto**

Le serie Azurion (nei limiti del tavolo portapaziente utilizzato) sono concepite per i seguenti utilizzi:

- Guida per immagini in procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive per le seguenti aree di applicazione clinica: procedure vascolari, non vascolari, cardiovascolari e neurologiche.
- Applicazioni di imaging cardiaco relative a procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche mininvasive.

Numero di riferimento Philips C&R 2023-IGT-BST-012

Identificazione dei sistemi interessati

Un numero limitato di sistemi Azurion spediti tra settembre 2022 e marzo 2023 rientra nell'ambito di applicazione della presente lettera. Si tratta di 175 sistemi con i seguenti numeri di modello che potrebbero essere interessati da questo problema.

Modello	Descrizione
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- Inviare il presente Avviso a tutto il personale clinico e di assistenza che può 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 eseguito le correzioni nel sistema.
- Se il generatore Certeray non funziona, interrompere l'utilizzo del sistema e 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 C&R 2023-IGT-BST-012 / FCO72200544)
- Conservare una copia del presente avviso in un luogo visibile nelle sale di controllo e nell'area tecnica (ad esempio, affissa sulla porta).
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato a Philips entro 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. Azioni previste da Philips IGT Systems, SRN NL-MF-000001489 per correggere il problema

Come rimedio, Philips sostituirà l'inverter di potenza nell'armadietto del generatore Azurion in tutti i sistemi Azurion interessati dal problema tramite l'implementazione dell'azione correttiva (FCO72200544).

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito a questo problema, non esiti a contattare l'organizzazione locale di Philips.

Il presente Avviso è stato inoltrato alle Autorità Competenti.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,
Marjan Vos,
Head of Quality - IGT Systems

Numero di riferimento Philips C&R 2023-IGT-BST-012

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: 2023-IGT-BST-012 - Perdita di funzionalità del sistema Philips Azurion a causa di un guasto del generatore Certeray (FCO72200544)

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza Urgente, la comprensione del problema e le azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Distribuire il presente Avviso di sicurezza Urgente a tutto il personale clinico e di assistenza che può 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 eseguito le correzioni nel sistema.
- Se il generatore Certeray non funziona, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'organizzazione locale di Philips.
- Conservare una copia del presente avviso in un luogo visibile nelle sale di controllo e nell'area tecnica (ad esempio, affissa sulla porta).

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza Urgente allegato e che le informazioni contenute nel presente Avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il sistema Azurion.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare i progressi dell'Azione correttiva per la sicurezza sul campo.

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato e firmato all'indirizzo **post_mkt_italy@philips.com**

Numero di riferimento Philips C&R 2023-IGT-BST-012