PHILIPS

Spett.le

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

Data:
Rif. :

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA FC R1.O E INTUIS R1.O.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72300022) 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 Allura FC R1.O e Intuis R1.O, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'Informazione di Sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72300022.

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

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Mirasomma

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Allura FC R1.O e Intuis R1.O.
Controllo installazione del generatore di alta tensione.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature: Allura FC – Codici prodotto 723003 e 723001 Intuis - Codice prodotto 723005
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Philips ha ricevuto la segnalazione di un caso che ha interessato un'apparecchiatura Allura FC. Nel corso di una procedura, si è verificato un guasto sul generatore di alta tensione che ha impedito ad un paziente critico di ricevere un trattamento tempestivo. La valvola di sfiato del generatore non era nella posizione corretta ed ha quindi determinato il guasto.
RISCHI CONNESSI	Rischi operativi connessi: un elevato rischio di perdita della funzionalità di immagini chiave.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature: Allura FC – Codici prodotto 723003 e 723001 Intuis - Codice prodotto 723005 Il Codice prodotto è indicato sull'etichetta del sistema. Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Se l'errore 136 viene visualizzato sul display della console del generatore, l'operatore deve sospendere l'utilizzo dell'apparecchiatura e contattare il nostro Centro Risposta Cliente 800 23 21 00. In attesa dell'intervento da parte dei ns. tecnici d'assistenza, è necessario che predisponiate una soluzione alternativa per le procedure critiche.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips, a proprie spese, eseguirà la verifica ed eventuale correzione del posizionamento della valvola di sfiato su tutte le apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva (FCO).