

URGENTE - Avviso di sicurezza

Dispositivo medico: Allura Xper con monitor a schermo ampio FlexVision.

Blocco di FlexVision

Gentile Cliente,

Philips ha ricevuto segnalazioni di casi in cui, in seguito a funzionamento continuo (nei casi riportati, dopo un giorno e mezzo), il monitor a schermo ampio FlexVison si bloccava per circa 15 secondi, dopo i quali il sistema si ripristinava e tornava pienamente funzionante.

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

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.

Conservare una copia del presente documento insieme alle Istruzioni d'uso dell'apparecchiatura finché non verrà eseguita la correzione del sistema da Philips.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

URGENTE - Avviso di sicurezza**Dispositivo medico: Allura Xper con monitor a schermo ampio FlexVision.****Blocco di FlexVision**

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Sistemi Allura Xper e UNIQ con monitor a schermo ampio FlexVision.</p> <p>Nomi dei sistemi:</p> <hr/> Allura 8.1.25.0 <hr/> Allura 8.1.25.1 <hr/> Allura 8.1.25.5 <hr/> Allura 8.2.25.0 <hr/> Allura 8.2.25.5 <hr/> Allura 8.2.27 <hr/> UNIQ 1.0.10 <hr/> UNIQ 1.0.10.5 <hr/>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha ricevuto segnalazioni di casi in cui, in seguito a funzionamento continuo per oltre un giorno e mezzo, l'immagine sul monitor a schermo ampio FlexVision si bloccava per circa 15 secondi. Successivamente, il sistema si ripristinava e tornava pienamente funzionante.</p> <p>Nota: ciò è applicabile esclusivamente ai sistemi Allura e UNIQ con un monitor a schermo ampio FlexVision. Tutti gli altri monitor correlati al sistema non sono interessati.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Quando il sistema non viene acceso/spento ogni giorno (riavvio a freddo) il monitor a schermo ampio FlexVision può bloccarsi per circa 15 secondi. Quando FlexVision si blocca, può verificarsi la perdita della funzionalità immagini principale o la mancata identificazione di un'immagine in tempo reale da parte dell'utente. Ciò può comportare un rischio per il paziente.</p> <p>Nota: ad oggi Philips non è a conoscenza di lesioni causate da questo problema.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Sono interessati tutti i sistemi con la versione specifica indicata e con il monitor a schermo ampio FlexVision riportati in "Prodotti interessati".</p>

URGENTE - Avviso di sicurezza**Dispositivo medico: Allura Xper con monitor a schermo ampio FlexVision.****Blocco di FlexVision**

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Per evitare che il problema si verifichi, i clienti devono riavviare il sistema almeno una volta al giorno.</p> <p>Il cliente deve assicurarsi che tutti i membri del personale che hanno accesso ai sistemi interessati siano informati di quanto descritto nel presente Avviso di sicurezza.</p> <p>Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema finché non verrà eseguita la correzione del sistema da Philips.</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Il problema sarà risolto tramite un aggiornamento software, che dovrebbe essere disponibile a partire dalla seconda metà del 2018.</p> <p>Quando l'aggiornamento software sarà disponibile per l'installazione, Le verrà inviata una notifica dall'organizzazione locale di Philips.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>