

**Avviso di sicurezza****Aggiornamento delle notifiche****CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90**

Danni ai componenti dovuti a cortocircuito e arresto del piano porta paziente a causa della rottura del relativo cavo

Marzo 2023

**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 ha precedentemente comunicato problemi relativi a potenziali danni ai componenti dovuti a cortocircuito (CombiDiagnost R90, ProxiDiagnost N90) e potenziale arresto del piano porta paziente a causa della rottura di un cavo (solo ProxiDiagnost N90) che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e/o gli utenti. Il presente Avviso di sicurezza aggiornato sostituisce la lettera ricevuta in precedenza e include i seguenti aggiornamenti:

- Sezione 1 - La descrizione del Problema 1 viene aggiornata per includere la possibilità di un incendio elettrico.
- Sezione 2 – I seguenti rischi/danni sono aggiunti nella sezione Problema 1: ustioni, asfissia, diagnosi ritardata, necessità di eseguire una scansione aggiuntiva e/o somministrazione ripetuta di mezzo di contrasto per via endovenosa.
- Sezione 3 – Aggiunta la Figura 3 per indicare chiaramente la posizione dell'etichetta sul sistema.
- Sezione 4 - Aggiornate le azioni da parte del cliente con consigli in caso di un incendio elettrico.

**1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi****Problema 1 - Danni ai componenti dovuti a un cortocircuito (CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90):**

Se nel sistema CombiDiagnost R90 o ProxiDiagnost N90 si verificano episodi di sovratensione/innalzamento di tensione, si può verificare un cortocircuito nell'armadio principale (armadio M). L'armadio M è fisicamente separato, ma in prossimità o all'interno della sala di imaging. Philips ha rilevato che la sovratensione ha un impatto sulla scheda del filtro delle interferenze elettromagnetiche (IEM) che influisce sull'unità di distribuzione dell'alimentazione del sistema (SPDU) contenuta nell'armadio M. Se si verificasse questo problema, l'utente potrebbe riscontrare una o più delle seguenti condizioni:

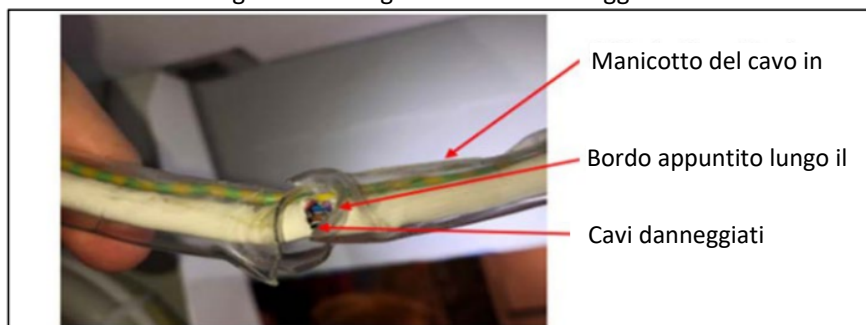
- Incendio elettrico all'interno dell'armadio M
- Percezione visiva od olfattiva di fumo proveniente dall'armadio M
- Percezione di un crepitio proveniente dall'armadio M

Fino a febbraio 2023, Philips non ha ricevuto segnalazioni in merito a eventi avversi.

## **Problema 2 - Arresto del piano porta paziente a causa della rottura di un cavo del piano (solo per ProxiDiagnost N90):**

Sul piano porta paziente del ProxiDiagnost N90 è presente un cavo posizionato sotto il piano porta paziente d'esame coperto da un manicotto in plastica che può incrinarsi e danneggiare il cavo (vedere la Figura 1). Se il cavo del piano porta paziente è danneggiato o rotto, l'utente potrebbe non essere in grado di avviare i movimenti di inclinazione del tavolo. Tuttavia, se il cavo si rompe, il meccanismo di frenatura viene rilasciato, ma il sistema è controbilanciato in tutte le direzioni, impedendo il movimento del piano porta paziente. Il piano porta paziente può comunque essere riportato in posizione 0° utilizzando l'interruttore di inclinazione in modo che il paziente possa essere spostato in sicurezza dal tavolo.

Figura 1. Immagine del cavo danneggiato



Fino a febbraio 2023, Philips non ha ricevuto segnalazioni in merito a eventi avversi.

Nota: il Problema 2 non è correlato al Problema 1.

## **2. Pericoli/danni associati al problema**

### **Problema 1 - Danni ai componenti dovuti a un cortocircuito (CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90):**

In caso di incendio o emissione di fumo a causa del surriscaldamento dei componenti, possono presentarsi i seguenti rischi per i pazienti o gli operatori:

- Ustioni
- Inalazione di fumo
- Asfissia

Inoltre, il surriscaldamento dei componenti può influire sulla funzionalità del sistema, determinando:

- Ritardo nella diagnosi
- Necessità di eseguire una scansione aggiuntiva
- Ripetizione della somministrazione del mezzo di contrasto endovenoso

Questo problema potrebbe anche causare danni materiali.

### **Problema 2 - Arresto del piano porta paziente a causa della rottura di un cavo del piano (solo per ProxiDiagnost N90):**

Se si verifica questo problema, è possibile che la diagnosi sia ritardata o che sia necessario eseguire una nuova scansione.

**3. Prodotti interessati e come identificarli**

**Uso previsto:**

CombiDiagnost R90 è un sistema radiografico generico multifunzionale. È adatto a tutti gli esami di radiografia e fluoroscopia di routine, comprese le aree specialistiche come l'angiografia o le attività pediatriche, ad esclusione delle attività mammografiche.

ProxiDiagnost N90 è un sistema a radiografico generico multifunzionale. È adatto a tutti gli esami di radiografia e fluoroscopia di routine, comprese le aree specialistiche come l'angiografia o le attività pediatriche, ad esclusione delle attività mammografiche.

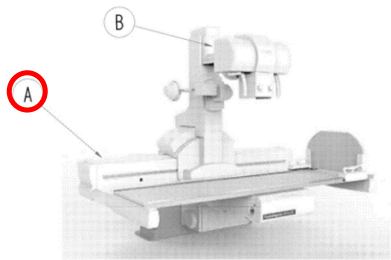
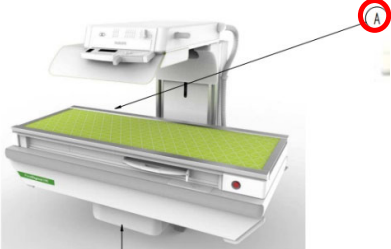
**Identificazione dei sistemi interessati:**

Il nome del modello, il numero di modello (REF) e il numero di serie (SN) dei sistemi interessati sono elencati nell'Appendice A. Il nome del modello, il numero di modello (REF) e il numero di serie (SN) sono riportati sull'etichetta del sistema, come indicato nella Figura 2. La posizione dell'etichetta è descritta nella Figura 3.

Figura 2. Esempio di etichetta del sistema

Etichetta del sistema	Nome modello	Numero modello (REF)
	CombiDiagnost R90	709030 709031
	ProxiDiagnost N90	706100 706110

Figura 3. Posizione delle etichette del sistema

Posizione delle etichette	Nome modello	Numero modello (REF)
 A 3D rendering of the CombiDiagnost R90 dental X-ray system. Label 'A' is a red circle pointing to the base unit. Label 'B' is a white circle pointing to the mobile unit.	CombiDiagnost R90	709030 709031
 A 3D rendering of the ProxiDiagnost N90 dental X-ray system. Label 'A' is a red circle pointing to the base unit.	ProxiDiagnost N90	706100 706110

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

- A. Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- B. Allegare il presente avviso come addendum alle Istruzioni d'uso di CombiDiagnost R90 (Manuale dell'utente) e/o ProxiDiagnost N90 (Manuale dell'utente) per una più agevole consultazione.
- C. **Problema 1 - Danni ai componenti dovuti a un cortocircuito:**  
Se un utente nota un principio di incendio nell'armadietto M oppure percepisce odore di fumo o sente un rumore simile a un crepitio proveniente dallo stesso:
  - 1. Scollegare immediatamente l'alimentazione della sala utilizzando l'interruttore automatico principale e rimuovere il paziente.
  - 2. Interrompere immediatamente l'uso del sistema per ulteriori indagini.
  - 3. Attenersi alle normative antincendio locali (ad es. evacuazione, informare i vigili del fuoco)
  - 4. Contattare immediatamente il rappresentante Philips di zona e fare riferimento a FCO70900054 (CombiDiagnost R90), FCO70600105 (ProxiDiagnost N90 1.0) o FCO70600108 (ProxiDiagnost N90 1.1) per organizzare la visita del sito da parte di un tecnico dell'assistenza Philips.

#### **Problema 2 – Arresto del piano porta paziente a causa della rottura di un cavo:**

Se il tavolo non si inclina o frena come previsto:

- 1. Riportare il tavolo in posizione 0° utilizzando l'interruttore di inclinazione.
  - 2. Rimuovere il paziente dal tavolo.
  - 3. Interrompere immediatamente l'uso del sistema per ulteriori indagini.
  - 4. Contattare immediatamente il rappresentante Philips di zona e fare riferimento a FCO70600105 (ProxiDiagnost N90 1.0) o FCO70600108 (ProxiDiagnost N90 1.1) per organizzare il sopralluogo del sito da parte di un tecnico dell'assistenza Philips.
- D. Ricevuto il modulo allegato, compilarlo e restituirlo immediatamente a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. Tenere presente che, anche se ha fornito un modulo di risposta compilato per la comunicazione precedente, è comunque necessario compilare il modulo di risposta allegato al presente avviso.

#### 5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

##### **Problema 1 - Danni ai componenti dovuti a un cortocircuito (CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90):**

Un tecnico di assistenza Philips si recherà presso la sede del cliente interessata dal problema e aggiornerà il sistema con un componente hardware per impedire che il problema possa ripresentarsi.

##### **Problema 2 - Possibile arresto del piano a causa della rottura di un cavo del piano (applicabile solo a ProxiDiagnost N90):**

Un tecnico di assistenza Philips si recherà presso la sede del cliente interessata per sostituire il cavo del piano porta paziente al fine di evitare che il problema possa ripresentarsi.

La assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito al presente problema, contatti l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti:

**0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Distinti saluti,  
Karmen Gruenert  
Head of Diagnostic X-Ray (DXR) Quality and Regulatory

**Appendice A – Numeri di serie del sistema interessati**

Nome del modello: CombiDiagnost R90									
Numero del modello (REF): 709030									
10000000	10000001	10000002	10000003	10000004	10000006	10000007	10000010	10000011	10000012
10000013	10000014	10000015	10000016	10000019	10000020	10000021	10000022	10000023	10000024
10000025	10000026	10000027	10000029	10000030	10000031	10000032	10000034	10000035	10000036
10000037	10000038	10000040	10000041	10000042	10000043	10000044	10000045	10000046	10000047
10000048	10000049	10000050	10000051	10000052	10000053	10000054	10000055	10000056	10000057
10000058	10000060	10000061	10000063	10000064	10000065	10000066	10000067	10000068	10000069
10000070	10000071	10000072	10000073	10000075	10000076	10000078	10000079	10000080	10000081
10000082	10000083	10000087	10000089	10000090	10000092	10000093	10000094	10000095	10000096
10000097	10000099	10000100	10000102	10000103	10000104	10000107	10000108	10000109	10000111
10000112	10000114	10000115	10000116	10000117	10000118	10000119	10000121	10000122	10000124
10000125	10000126	10000127	10000130	10000131	10000133	10000134	10000135	10000136	10000137
10000138	10000139	10000140	10000144	10000145	10000149	10000151	10000152	10000156	10000165
10000166	10000168	10000169	10000170	10000171	10000174	10000176	10000178	10000179	10000180
10000184	10000185	10000186	10000187	10000188	10000189	10000190	10000191	10000194	10000198
10000199	10000202	10001000	10001001	10001010	10001070	10001071	10001072	10001074	10001076
10001080	10001081	10001082	10001083	10001084	10001085	10001086	10001087	10001088	10001089
10001090	10001091	10001092	10001093	10001094	10001095	10001096	10001097	10001098	10001099
10001100	10001216	10001218	17000018	17000164	18000069	11201-10	24233-03	24592-122	28
7175_04	7896_04	SN16000001	SN16000002	SN16000003	SN16000004	SN16000006	SN16000007	SN16000008	SN16000009
SN17000001	SN17000002	SN17000003	SN17000004	SN17000006	SN17000007	SN17000008	SN17000009	SN17000010	SN17000011
SN17000012	SN17000013	SN17000014	SN17000015	SN17000016	SN17000017	SN17000018	SN17000019	SN17000020	SN17000021
SN17000022	SN17000023	SN17000024	SN17000101	SN17000102	SN17000103	SN17000104	SN17000105	SN17000106	SN17000107
SN17000108	SN17000109	SN17000110	SN17000111	SN17000112	SN17000113	SN17000114	SN17000115	SN17000116	SN17000117
SN17000118	SN17000119	SN17000120	SN17000121	SN17000122	SN17000123	SN17000124	SN17000126	SN17000127	SN17000128
SN17000129	SN17000130	SN17000131	SN17000132	SN17000133	SN17000134	SN17000135	SN17000136	SN17000137	SN17000138
SN17000139	SN17000140	SN17000141	SN17000142	SN17000143	SN17000144	SN17000145	SN17000146	SN17000147	SN17000148
SN17000149	SN17000150	SN17000151	SN17000152	SN17000153	SN17000154	SN17000155	SN17000156	SN17000157	SN17000158
SN17000159	SN17000160	SN17000161	SN17000162	SN17000163	SN17000164	SN17000165	SN17000166	SN17000167	SN17000168
SN17000169	SN17000170	SN17000171	SN17000227	SN18000001	SN18000002	SN18000003	SN18000004	SN18000005	SN18000006
SN18000007	SN18000008	SN18000009	SN18000010	SN18000011	SN18000012	SN18000013	SN18000014	SN18000015	SN18000016
SN18000017	SN18000018	SN18000019	SN18000020	SN18000021	SN18000022	SN18000023	SN18000024	SN18000025	SN18000026
SN18000027	SN18000028	SN18000029	SN18000030	SN18000031	SN18000032	SN18000033	SN18000034	SN18000035	SN18000036
SN18000037	SN18000038	SN18000039	SN18000041	SN18000044	SN18000045	SN18000046	SN18000047	SN18000048	SN18000049
SN18000050	SN18000051	SN18000052	SN18000053	SN18000054	SN18000055	SN18000056	SN18000057	SN18000058	SN18000060
SN18000061	SN18000062	SN18000063	SN18000064	SN18000065	SN18000066	SN18000067	SN18000068	SN18000069	SN18000070
SN18000071	SN18000072	SN18000073	SN18000074	SN18000075	SN18000076	SN18000077	SN18000078	SN18000079	SN19000001
SN19000002	SN19000003	SN19000004	SN19000005	SN19000006	SN19000007	SN19000008	SN19000009	SN19000010	SN19000011
SN19000012	SN19000013	SN19000014	SN19000015	SN19000016	SN19000017	SN19000018	SN19000019	SN19000020	SN19000021
SN19000022	SN19000023	SN19000024	SN19000025	SN19000026	SN19000027	SN19000028	SN19000029	SN19000030	SN19000031
SN19000032	SN19000033	SN19000034	SN19000035	SN19000036	SN19000037	SN19000038	SN19000039	SN19000040	SN19000041
SN19000042									

Nome del modello: CombiDiagnost R90									
Numero del modello: 709031									
10001004	10001005	10001006	10001008	10001009	10001010	10001011	10001012	10001013	10001018
10001020	10001024	10001026	10001027	10001028	10001029	10001030	10001031	10001032	10001035
10001036	10001043	10001044	10001045	10001046	10001047	10001048	10001049	10001050	10001051
10001052	10001053	10001054	10001055	10001056	10001057	10001058	10001059	10001060	10001061
10001062	10001063	10001064	10001065	10001066	10001067	10001068	10001069	10001070	10001071
10001072	10001074	10001075	10001076	10001077	10001078	10001079	10001080	10001081	10001083
10001084	10001085	10001087	10001090	10001091	10001093	10001094	10001095	10001096	10001097
10001098	10001099	10001100	10001101	10001102	10001103	10001104	10001105	10001106	10001107
10001108	10001109	10001110	10001111	10001112	10001113	10001114	10001115	10001116	10001117
10001118	10001119	10001120	10001121	10001122					

Nome del modello: ProxiDiagnost N90									
Numero del modello: 706100									
597241	10000000	10000001	10000004	10000005	10000006	10000008	10000009	10000010	10000011
10000012	10000013	10000014	10000015	10000016	10000017	10000018	10000019	10000020	10000021
10000022	10000023	10000024	10000025	10000026	10000027	10000028	10000030	10000031	10000032
10000033	10000034	10000035	10000036	10000037	10000039	10000040	10000041	10000042	10000043
10000044	10000045	10000046	10000047	10000048	10000049	10000050	10000051	10000052	10000053
10000054	10000055	10001013	10001014	10001015	10001017	10001018	10001019	10001020	10001021
10001022	10001023	10001025	10001026	10001028	10001029	10001030	10001033	10001035	10001037
10001039	10001040	10001041	10001042	10001043	10001044	10001048	10001049	10001050	10001051
10001053	10001054	10001059	18000001	20000022	20000026	20000034	20000044	20000045	20000046
20000051	20000052	20000054	20000055	20000061	20000062	20000063	20000064	20000065	20000066
20000067	20000068	20000069	20000070	20000071	20000072	20000073	20000074	20000077	20000078
20000079	20000081	20000082	20000083	20000085	20000086	20000089	721815121706	SN10001000	SN10001001
SN10001002	SN10001003	SN10001004	SN10001005	SN10001006	SN10001007	SN10001008	SN10001009	SN10001010	SN10001011
SN10001012	SN18000001	SN18000002	SN18000003	SN18000004	SN18000005	SN18000006	SN18000007	SN18000008	SN18000009
SN18000011	SN18000012	SN18000013	SN18000014	SN18000015	SN18000016	SN18000017	SN18000018	SN18000019	SN18000020
SN18000021	SN18000022	SN18000023	SN18000024	SN18000152	SN18000249	SN19000001	SN19000002	SN19000003	SN19000004
SN19000005	SN19000006	SN19000007	SN19000008	SN19000009	SN19000010	SN19000011	SN19000012	SN19000013	SN19000014
SN19000015	SN19000016	SN19000017	SN19000018						

Nome del modello: ProxiDiagnost N90									
Numero del modello: 706110									
10001045	10001052	10001055	10001057	10001058	10001059	10001060	10001061	10001062	10001063
10001064	10001065	10001066	10001067	10001068	10001069	10001070	10001071	10001072	10001073
10001074	10001075	10001076	10001077	10001078	10001079	10001080	10001082	10001083	10001084
10001085	10001086	10001087	10001088	10001089	10001090	10001091	10001092	10001093	10001094
10001095	10001096	10001098	10001099	10001100	10001101	10001102	10001103	10001104	10001105
10001106	10001107	10001108	10001109	10001110	10001111	10001112	10001113	10001116	10001118

**Modulo di risposta per l'avviso di sicurezza**

**Riferimento:** CombiDiagnost R90 e ProxiDiagnost N90 - Potenziale danno ai componenti dovuto a cortocircuito e possibile arresto del piano portapaziente dovuto alla rottura di un cavo del piano

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

Nome  
cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

**Azioni da parte del cliente:**

- A. Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- B. Allegare il presente avviso come addendum alle Istruzioni d'uso di CombiDiagnost R90 (Manuale dell'utente) e/o ProxiDiagnost N90 (Manuale dell'utente) per una più agevole consultazione.
- C. Fino a quando Philips non avrà apportato le correzioni del sistema, seguire le istruzioni fornite nella Sezione 4 della presente lettera.

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

**Nome della persona che compila questo modulo:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data (GG / MMM / AAAA): \_\_\_\_\_

Compilare e restituire il modulo di conferma allegato a Philips per e-mail all'indirizzo:  
**dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**