

**Philips S.p.A.**  
**Healthcare**  
Via G. Casati, 23  
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:  
Rif :

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE MX 16-SLICE, MX 4000, MX 4000 DUAL E MX 6000 DUAL. CONFIG.:**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa ( FCO72800601\_72800603 ) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature MX 16- slice, MX 4000, MX 4000 Dual e MX 6000 Dual, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72800601\_72800603.

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

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.**  
**Healthcare**  
Technical Support Manager  
N. Malasomma



Philips S.p.A.  
Healthcare –  
sede operativa  
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza  
Tel: 039-203.1

[www.philips.com](http://www.philips.com)

Sede Legale:  
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano  
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.  
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e  
P.IVA 00856750153  
R.E.A. Milano: n. 88001  
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.  
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature MX 16- slice, MX 4000, MX 4000 Dual e MX 6000 Dual.  
Potenziale punto rischio lesioni dita/mano.**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Apparecchiature MX 16- slice, MX 4000, MX 4000 Dual e MX 6000 Dual .
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Philips Healthcare ha ricevuto una segnalazione in cui si riportava che il dito di una persona è rimasto lesa in quanto la persona aveva posizionato la propria mano sulla parte finale del lettino porta paziente. L' operatore aveva azionato il movimento del lettino inconsapevole della presenza del dito in quel punto in cui è possibile il verificarsi di uno schiacciamento ( come da immagine sottostante ).</p> 
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Potenziali lesioni qualora una persona posizioni la propria mano/dita sulla parte finale del lettino porta paziente.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Apparecchiature MX 16- slice, MX 4000, MX 4000 Dual e MX 6000 Dual .</p> <p>Philips Healthcare ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L' accesso alla sala esame in cui è presente l' apparecchiatura CT dovrebbe essere regolata da una politica e da procedure che identificano chi è autorizzato ad occupare specifiche aree.</li> <li>2. Il paziente o chiunque si trovi in prossimità dell' apparecchiatura deve tenere le proprie mani lontano dalla parte finale del lettino porta paziente quando questo ultimo è in movimento.</li> </ol> 

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature MX 16- slice, MX 4000, MX 4000 Dual e MX 6000 Dual.  
Potenziale punto rischio lesioni dita/mano.**

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b>	3. L' operatore deve osservare il posizionamento del paziente o di chiunque sia in prossimità dell' apparecchiatura mentre aziona il pannello di controllo e il CT-Box per spostare il lettino porta paziente.
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips Healthcare sta informando tutti i propri clienti interessati dalla presente azione correttiva e fornirà un' etichetta di avvertimento aggiuntiva in cui si informano i clienti della presenza di questo potenziale punto di rischio lesioni.