

**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
DIGITALDIAGNOST - RIF. TAVOLO PORTA PAZIENTE PER OPZIONE STITCHING.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200111) 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 DigitalDiagnost, 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 FCO71200111.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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



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

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 DigitalDiagnost

Sostituzione fissaggio pedana del tavolo porta paziente per opzione stitching.

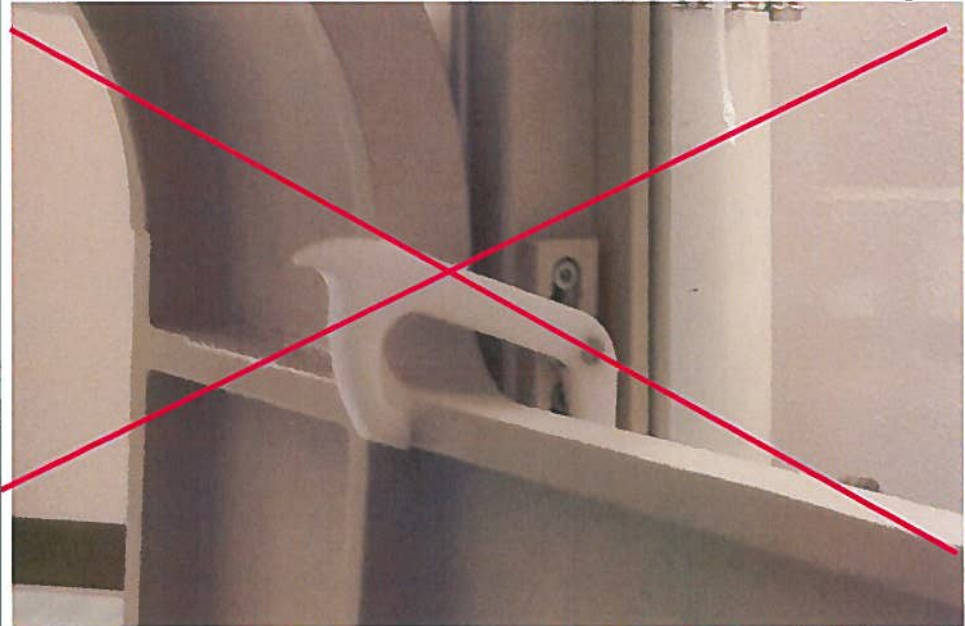
PRODOTTI INTERESSATI	Tavolo porta paziente per opzione stitching su apparecchiature DigitalDiagnost.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>La pedana del tavolo porta paziente per lo stitching puo' essere fissata in posizione verticale. Se il gancio di fissaggio non viene assicurato dall'operatore nella corretta posizione, la pedana potrebbe non essere fermamente bloccata. In caso di sgancio la stessa potrebbe cadere e colpire il piede dell' operatore o del paziente (questo potrebbe verificarsi per esempio quando si sposta lo stand o quando l'operatore non fissa correttamente la pedana verso l'alto mentre la sposta).</p> <p>Questa evenienza si potrebbe verificare solo in presenza dei seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none">- il gancio non è correttamente fissato- l' operatore non si accorge che il gancio non è scattato in posizione- il tavolo porta paziente viene spostato- il gancio non tiene- il piede si trova nella “ zona rischio”
RISCHI CONNESSI	Il gancio di fissaggio non blocca saldamente la pedana in posizione verticale. Di conseguenza la pedana potrebbe cadere od oscillare e quindi colpire l'operatore o il paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i tavoli porta paziente per lo stitching sono interessati dalla presente azione correttiva.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA DigitalDiagnost

Sostituzione fissaggio pedana del tavolo porta paziente per opzione stitching.

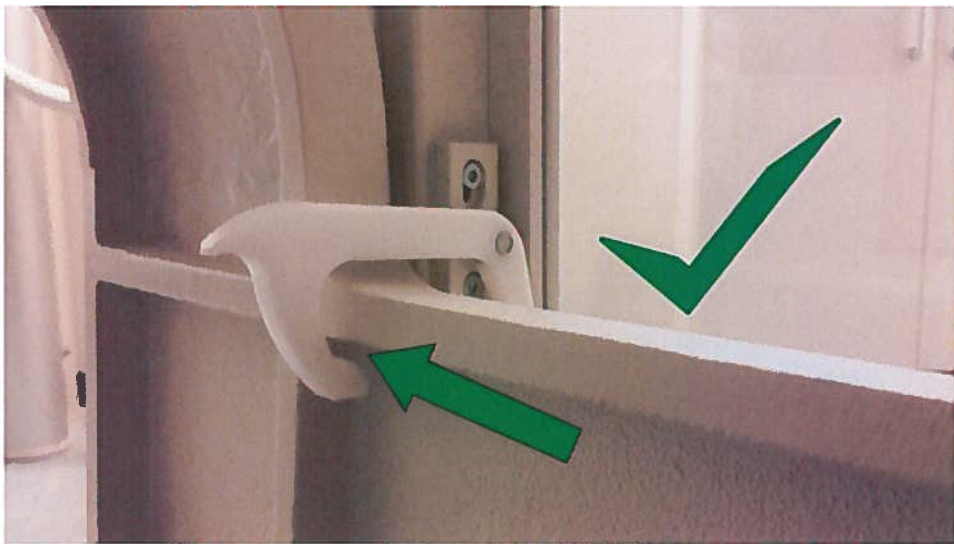
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE

L'operatore deve sempre verificare che il gancio sia nella posizione corretta e che sia stato propriamente fissato. Premete il gancio in basso fino a quando non viene bloccato. Assicuratevi che il gancio sia fissato come mostrato dalla freccia verde nell'ultima immagine.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA DigitalDiagnost

Sostituzione fissaggio pedana del tavolo porta paziente per opzione stitching.

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips a proprie spese provvederà alla sostituzione del meccanismo di sostegno e chiusura.</p>