

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER CARRELLI PORTA PAZIENTE FLEXTRAK PER APPARECCHIATURE INGENIA.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100414) 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 carrelli porta paziente FlexTrak per apparecchiature Ingenia, 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 FCO78100414.

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. Mascheroni



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

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

Carrello porta paziente FlexTrak per apparecchiature Ingenia.



Il piede dell' operatore potrebbe rimanere bloccato sotto il carrello porta paziente FlexTrak.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i carrelli porta paziente FlexTrak per apparecchiature Ingenia (trolley IRF ad altezza variabile) che riportano il seguente numero di identificazione prodotto: 989603019291; 989603019292; 989603019293.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Durante l' utilizzo del carrello porta paziente FlexTrak per le apparecchiature Ingenia MR, sussiste un potenziale rischio che il piede dell' operatore possa rimanere bloccato tra il pavimento e l'unità idraulica (colonna) del carrello porta paziente.  <div data-bbox="991 1395 1353 1585" style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">Fig. 1 Punto in cui il piede dell' operatore potrebbe rimanere bloccato (vedi dettaglio nell' immagine che segue - Fig. 2)</div>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Carrello porta paziente FlexTrak per apparecchiature Ingenia.

Il piede dell'operatore potrebbe rimanere bloccato sotto il carrello porta paziente FlexTrak.

<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Qualora il piede dell'operatore dovesse rimanere bloccato, si potrebbero verificare dei danni al piede o alle dita del piede. Le cause di questa possibile evenienza sono riconducibili allo spazio che esiste tra la colonna e il pavimento, alla forma rettangolare della colonna, alla posizione dell'operatore quando manovra il carrello porta paziente rispetto alla posizione della colonna, in quanto parte della tavola porta paziente del carrello, andrebbe ad oscurare la visibilità della zona a rischio.</p>  <p>(Fig. 2 - dettaglio)</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutti i carrelli porta paziente FlexTrak per apparecchiature Ingenia (trolley IRF ad altezza variabile) che riportano il seguente numero di identificazione prodotto: 989603019291; 989603019292; 989603019293 .</p> <p>Il numero di identificazione prodotto è riportato nella parte inferiore della copertura frontale o posteriore del carrello porta paziente FlexTrak per le apparecchiature Ingenia MR.</p> 

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Carrello porta paziente FlexTrak per apparecchiature Ingenia.

Il piede dell' operatore potrebbe rimanere bloccato sotto il carrello porta paziente FlexTrak.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<p>La situazione di rischio descritta in precedenza si potrebbe verificare quando l'operatore sposta il carrello mentre si trova sul lato corto del carrello stesso e non ritrae il piede una volta che il carrello si avvicina al piede.</p> <p>Il rischio si presenta soprattutto quando il carrello viene gestito da 2 persone.</p> <p>Siete pertanto pregati di seguire con estrema attenzione le Istruzioni per lo Uso quando utilizzate il carrello porta paziente all'interno dell'ospedale o delle aree adibite ad esami di risonanza. Siete pregati inoltre di indossare il tipo di scarpe idonee.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips Healthcare a proprie spese provvederà, con la FCO 78100414, alla sostituzione delle coperture frontali e posteriori del carrello porta paziente FlexTrak con coperture provviste di un sistema di protezione per prevenire che il piede possa rimanere bloccato.</p>