

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

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE INGENIA 1.5T E INGENIA 3.0T.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100432) 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 Ingenia 1.5T e Ingenia 3.0T, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO78100432.

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. Masdonna

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. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Apparecchiature Ingenia MR

Il carter posteriore delle apparecchiature Ingenia potrebbe essere stato erroneamente installato con dadi magnetici M10.

PRODOTTI INTERESSATI	Ingenia 1.5T e Ingenia 3.0T distribuiti tra dicembre 2013 e marzo 2014.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Sono stati erroneamente forniti dei dadi magnetici M10 (per un complessivo di quattro pezzi) per l'installazione del carter posteriore dell'apparecchiatura al posto dei previsti dadi in acciaio inossidabile A4.
RISCHI CONNESSI	<p>Il rischio è l'impatto meccanico che potrebbe generare un dado magnetico M10 se accelerato ad alta velocità dal campo magnetico durante la manutenzione del sistema. I tecnici d'assistenza che operano sul sistema non si aspettano che questi dadi siano magnetici. Il dado magnetico M10 può volare via dalle loro mani o tasche e finire all'interno del magnete (bore). Esiste anche la possibilità che il dado torni indietro. L'oggetto volante potrebbe colpire la singola persona, o più persone, se prossime o all'interno del magnete.</p> <p>In virtù del fatto che il carter posteriore viene rimosso durante le operazioni di manutenzione sull'apparecchiatura, il rischio non si presenta durante l'uso clinico del sistema.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Circa 96 apparecchiature Ingenia potrebbero essere state installate con dei dadi magnetici, ma non è possibile stabilirlo da un esame visivo esterno del sistema.</p> <p>La vostra apparecchiatura potrebbe essere coinvolta.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	Non permettete a nessuno, eccetto che a personale Philips, di rimuovere il carter posteriore prima che il sistema sia stato ispezionato e/o sia stata implementata l'azione correttiva prevista da Philips.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà l'ispezione dell'apparecchiatura e provvederà, se necessario, alla sostituzione dei dadi magnetici con dei dadi in acciaio inossidabile.