

**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 MOBILE  
DIAGNOST wRD.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200114) 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 MobileDiagnost wDR, 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 FCO71200114.

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

### MobileDiagnost wDR

#### Movimento inaspettato durante lo spostamento dell' apparecchiatura.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	MobileDiagnost wDR .
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Il sistema potrebbe eseguire un movimento inaspettato, nei casi in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l' operatore aziona la maniglia del movimento premendo in contemporanea il pulsante "uomo morto" della barra</li><li>- ci siano dei "Strain gauges" difettosi</li><li>- operatore/astanti si trovino in prossimità del sistema</li></ul>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>L' unico rischio associato al problema descritto è la possibile collisione tra paziente/operatore/astante con il sistema.</p> <p>Il movimento non previsto del sistema viene riconosciuto dall' operatore. Se quest'evenienza si dovesse verificare, l' operatore può fermare il dispositivo immediatamente rilasciando la maniglia (funzione "uomo morto").</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	MobileDiagnost wDR a livello mondiale eccetto USA.
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b>	<p>Il sistema è provvisto di un interruttore di sicurezza nella maniglia di guida dell' apparecchiatura. Se la maniglia di guida viene rilasciata, il sistema si ferma.</p> <p>Nel caso si verificasse un movimento indesiderato del sistema, non cercate di correggere il movimento tramite la maniglia di guida ma rilasciatela immediatamente per fermare il sistema.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips a proprie spese eseguirà l' aggiornamento e la sostituzione degli "Strain gauges".