

**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 wDR.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200124) 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 FCO71200124.

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. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA MobileDiagnost wDR

Modifica della parte Hardware, al fine di prevenire un movimento indesiderato dell'apparecchiatura a causa di una scarica elettrostatica.

PRODOTTI INTERESSATI	MobileDiagnost wDR
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Se l'apparecchiatura dovesse essere spostata lungo un pavimento isolato o ricoperto da moquette e successivamente lungo una superficie non isolata, collegata elettricamente al piano di messa a terra, si potrebbe generare una scarica elettrostatica che potrebbe causare il malfunzionamento della scheda di controllo dei movimenti (DMC-Digital Motion Control) con conseguente movimento inaspettato dell'apparecchiatura. Per esempio si potrebbe verificare un incremento della velocità o un cambio di direzione del sistema.
RISCHI CONNESSI	L'unico rischio, associato al problema descritto, è la possibile collisione tra il sistema e le persone o cose che si possono trovare in prossimità dello stesso. 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") e premendo il pulsante di emergenza.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature MobileDiagnost wDR.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELL'OPERATORE	Il sistema è provvisto di un interruttore di sicurezza posto sulla maniglia di guida dell'apparecchiatura. Se la maniglia di guida viene rilasciata, il sistema si ferma. Nel caso in cui si verificasse un movimento indesiderato del sistema, l'operatore non deve cercare di correggere il movimento tramite la maniglia di guida ma, deve rilasciarla immediatamente per fermare il sistema. In alternativa, deve premere il pulsante di emergenza. Si deve avere particolare attenzione quando il sistema attraversa strisce o piastre metalliche poste sul pavimento o entra in un ascensore, in quanto in queste situazioni, si potrebbe verificare una scarica elettrostatica. In caso di dubbio o chiarimenti in merito, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta: 800 23 21 00.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà una modifica dell'apparecchiatura al fine di isolare elettricamente la scheda DMC dalla sua base di fissaggio.