

**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
MULTIDIAGNOST ELEVA CON FLAT DETECTOR.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO70800143) 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 MultiDiagnost Eleva con Flat Detector, 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 FCO70800143.

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

Apparecchiature MD-Eleva FD .

Il pedale piegato della fluoroscopia potrebbe causare l' impossibilità di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Sistema: MultiDiagnost Eleva con Flat Detector</p> <p>Codice prodotto: 708037, 708038</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Se il comando a pedale viene utilizzato di frequente su un tappetino anti-fatica, su una superficie non piana o su un' altra base di appoggio, i pedali potrebbero piegarsi. Questo potrebbe comportare l' impossibilità, saltuaria o continua, da parte dell' operatore, di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Il pedale piegato potrebbe implicare l' impossibilità da parte dello operatore di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.</p> <p>Nel caso in cui il pedale della fluoroscopia risulti piegato è possibile utilizzare il pedale per l' erogazione di esposizioni radiografiche o il pulsante raggi manuale al fine di generare immagini "dal vivo" e di portare a termine l'esame. Questa soluzione comporterebbe l'esposizione del paziente ad una dose superiore di radiazioni ma, un rischio minore in termini di sicurezza paziente.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le apparecchiature MultiDiagnost-Eleva FD. Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Prima di dare inizio all' esecuzione di un esame, siete pregati di verificare se i pedali sono piegati. In caso positivo, sospendete l'inizio della procedura e contattate il ns. Centro Risposta Clienti 800/232100.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature MD-Eleva FD .

Il pedale piegato della fluoroscopia potrebbe causare l' impossibilità di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Nell' immagine riportata sopra, il primo pedale a sinistra è in posizione corretta, mentre il terzo pedale risulta piegato. La distanza dal pavimento è approssimativamente di 12 mm o 0,47 pollici.</p> <p>Philips a proprie spese provvederà ad eseguire un aggiornamento hardware sul comando a pedale al fine di prevenire il potenziale verificarsi del problema descritto.</p>