

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:
Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER UNITA' MOBILI DI RADIOGRAFIA PRACTIX CONVENIO.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO70400058) 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 unità mobili di radiografia Practix Convenio, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata alla Direzione Sanitaria, al reparto di Ingegneria Clinica, al Responsabile della Vigilanza e 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 FCO70400058.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Masdonna



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Unità mobile di radiografia Practix Convenio

Emissione non voluta di una esposizione Rx a bassa dose.

PRODOTTI INTERESSATI	Unità mobile di radiografia Practix Convenio.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Quando si procede con lo spegnimento delle apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva o quando il braccio di supporto del tubo viene portato nella posizione di parcheggio ad esso dedicata (generatore di raggi X spento), si potrebbe verificare l'emissione non voluta di una esposizione Rx (50 kV, 2.5 µGy). Questa evenienza si verifica solo sulle apparecchiature dotate di un particolare componente elettronico installato sulla scheda di controllo, utilizzato su un numero ristretto di apparecchiature Practix Convenio.
RISCHI CONNESSI	Chiunque si trovi nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura potrebbe essere esposto a radiazioni supplementari non volute. Inoltre, l'erogazione supplementare di raggi X potrebbe causare artefatti sulle immagini già acquisite, nel caso in cui la cassetta dovesse trovarsi lungo la traiettoria del fascio di raggi X. Non ci sono rischi per la salute del paziente, dell'operatore e di chiunque si trovi in prossimità dell'apparecchiatura.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Le unità mobili di radiografia Practix Convenio dotate di parti che riportano i seguenti codici: 4512-133-60381 o 4512-133-60101. Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Il problema si verifica durante la fase di arresto dell'apparecchiatura o del generatore, se l'apparecchiatura viene spenta o il braccio di supporto del tubo viene portato nella posizione di parcheggio ad esso dedicata. In attesa dell'implementazione dell'azione correttiva, Philips raccomanda che entrambi i collimatori siano completamente chiusi prima di procedere con lo spegnimento dell'apparecchiatura e prima che il tubo Rx sia portato nella posizione di parcheggio. In caso di dubbi o chiarimenti in merito, siete pregati di contattare il nostro Centro Risposta Clienti 800 23 21 00.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese aggiornerà la scheda di controllo su tutte le apparecchiature interessate dal problema esposto.