

Spett.le

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

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRILLIANCE CT 16, 64, BIG BORE, iCT, INGENUITY CT, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE¹²⁸ E INGENUITY FLEX.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800618) 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 Brilliance CT 16, 64, Big Bore, iCT, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Flex, 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 FCO72800618.

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. Malasomma



Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance CT 16, 64, Big Bore, iCT, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Flex.

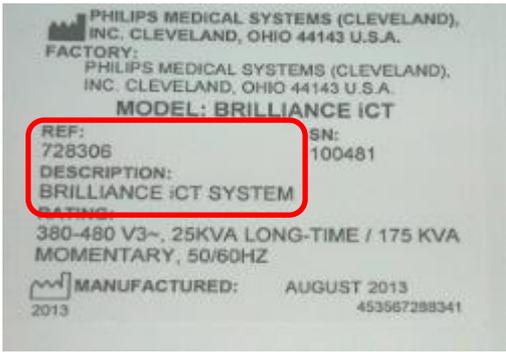
Correzione del movimento orizzontale, del tutto involontario, del telaio di supporto al tavolo porta paziente e relativo aggiornamento dell'etichettatura.

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Le seguenti apparecchiature TC sono interessate dalla presente azione correttiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT serie: <ul style="list-style-type: none"> ○ 16 ○ 64 ○ Big Bore (Oncology) ○ Big Bore (Radiology) ○ iCT • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Abbiamo riscontrato due potenziali problemi che potrebbero causare il verificarsi di un movimento orizzontale, del tutto involontario, del telaio di supporto al tavolo porta paziente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'aggancio di servizio potrebbe non essere assicurato correttamente. 2. La barra filettata dell'aggancio di servizio potrebbe presentare delle incrinature. <p>Ad oggi, non sono stati riportati casi di lesioni o, nei casi più gravi, di decessi riconducibili ai problemi descritti.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: small;">Telaio di supporto al tavolo porta paziente correttamente assicurato. I carter sono allineati.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: small;">Telaio di supporto al tavolo porta paziente non correttamente assicurato. I carter non sono allineati.</p>  </div> </div>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance CT 16, 64, Big Bore, iCT, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Flex.

Correzione del movimento orizzontale, del tutto involontario, del telaio di supporto al tavolo porta paziente e relativo aggiornamento dell'etichettatura.

<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Muovendosi liberamente, il tavolo porta paziente potrebbe causare dei danni ai pazienti o operatori.</p> <p>Potenziali rischi per il paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli accessori utilizzati per procedure mediche invasive potrebbero staccarsi o spostarsi. <p>Potenziali rischi per l'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • possibili lesioni alle dita, se posizionate all'altezza del telaio; • potrebbe rimanere intrappolato tra il tavolo e il gantry mentre cerca di spostare il paziente.
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p> <p>Il numero di identificazione della Vs. apparecchiatura è riportato nella parte posteriore in basso a destra sulla copertura del gantry, come mostrato nell'esempio che segue:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se si dovesse verificare un movimento orizzontale, del tutto involontario, del telaio di supporto al tavolo porta paziente, durante il normale uso clinico, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta 800/232100 . • Siete pregati di conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza insieme alle Istruzioni per l'Uso della Vs. apparecchiatura.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Brilliance CT 16, 64, Big Bore, iCT,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
e Ingenuity Flex.

Correzione del movimento orizzontale, del tutto involontario, del telaio di supporto al tavolo porta paziente e relativo aggiornamento dell'etichettatura.

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<ol style="list-style-type: none">1. Philips Vi informa di sospendere immediatamente l'utilizzo della Vs. apparecchiatura, qualora si dovesse verificare un movimento orizzontale, del tutto involontario, del telaio di supporto al tavolo porta paziente.2. Philips a proprie spese eseguirà la sostituzione della barra filettata su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.
--	---