

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 TRAUMADIAGNOST.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72000014) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di apparecchiature TraumaDiagnost, 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 FCO72000014.

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. M. Scdmma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiatura TraumaDiagnost

Il braccio a C potrebbe cadere

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature TraumaDiagnost.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Il blocco di supporto del braccio a C (che accoppia il braccio alla sospensione a soffitto telescopica) è fissato con 3 viti che sono utilizzate anche per ottenere il suo corretto allineamento. Qualora il fissaggio non fosse stato eseguito correttamente, il braccio potrebbe non essere fissato saldamente e pertanto potrebbe cadere.
RISCHI CONNESSI	Vi è il potenziale rischio che il braccio a C possa cadere sul tavolo radiologico e colpire il paziente o chiunque si trovi in prossimità. Questo rischio si può verificare solo se intervengono contemporaneamente degli altri fattori di seguito elencati: <ul style="list-style-type: none">- Usura o presenza di fessure insolite, riconducibili per esempio a collisioni multiple- Rottura di più di una vite di fissaggio (delle 3 installate) senza che l'operatore se ne accorga- L'operatore tocca/sposta/aziona il braccio- Presenza di persone sotto il braccio
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature TraumaDiagnost consegnate prima del 8 luglio 2007. Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Nel manuale Istruzioni per l'Uso viene richiesto all'operatore di sospendere l'utilizzo dell'apparecchiatura e di richiedere un intervento di assistenza tecnica, qualora dovesse sospettare la presenza di un difetto o di guasto meccanico. Si raccomanda di non posizionare mai la sospensione a soffitto con il braccio direttamente sopra il paziente fino a quando non verrà implementata l'azione correttiva. In caso di dubbi o chiarimenti in merito, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta Clienti.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiatura TraumaDiagnost

Il braccio a C potrebbe cadere

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips eseguirà un'azione correttiva su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti non appena sarà disponibile il kit per l'implementazione dell'azione correttiva. 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, utilizzando quale riferimento FCO72000014.
--	---