

Spett.le

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

Data:

Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE AD ULTRASUONI PHILIPS EPIQ.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500381/2) 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 ad ultrasuoni Philips EPIQ, 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO79500381/2.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorità 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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ.

I supporti di fissaggio, che assicurano il pannello di controllo all'apparecchiatura, potrebbero allentarsi e determinare il distacco dello stesso.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	I supporti di fissaggio, che assicurano il pannello di controllo (vedi Figura 1) all'apparecchiatura, potrebbero allentarsi nel corso del tempo e determinare, quale conseguenza, il distacco dello stesso.
RISCHI CONNESSI	Se il pannello di controllo si dovesse distaccare e cadere potrebbe causare lievi ecchimosi o lesioni agli operatori.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Philips EPIQ potrebbero essere interessate dal problema esposto.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	Se doveste osservare, in qualsiasi momento, un'instabilità o un allentamento degli elementi costitutivi del pannello di controllo, sospendete immediatamente l'utilizzo della Vs. apparecchiatura e contattate il nostro Centro Risposta Clienti 800/232100. In caso contrario, potete continuare ad utilizzare il Vs. dispositivo.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips, a titolo gratuito, sostituirà i supporti di fissaggio con dei nuovi supporti in grado di resistere ad un eventuale allentamento causato dal ripetuto utilizzo dell'apparecchiatura.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ.

I supporti di fissaggio, che assicurano il pannello di controllo all'apparecchiatura, potrebbero allentarsi e determinare il distacco dello stesso.



Figura 1: Apparecchiatura ad ultrasuoni Philips EPIQ.