

# PHILIPS

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 MULTIDIAGNOST ELEVA, MULTIDIAGNOST ELEVA CON RILEVATORE PIATTO E URODIAGNOST ELEVA.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO70800147) 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 Multidiagnost Eleva, MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto e UroDiagnost Eleva, 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 dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO70800147.

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.

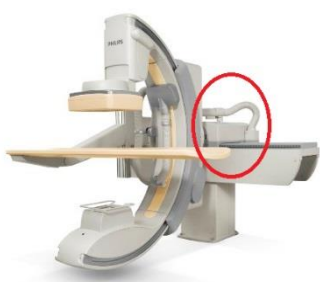
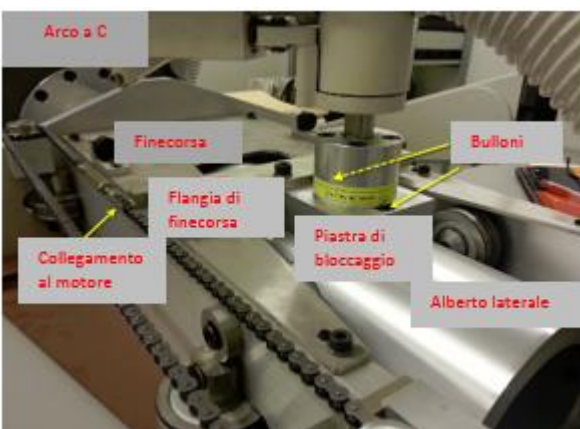


**Philips S.p.A.**  
**Healthcare**  
Technical Support Manager  
N. Masomma

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Multidiagnost Eleva, MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto e UroDiagnost Eleva.**

**L'arco a C potrebbe muoversi liberamente e cedere.**

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<table> <thead> <tr> <th>Nome apparecchiatura:</th> <th>Codice prodotto:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708032</td> </tr> <tr> <td>UroDiagnost</td> <td>708033</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto</td> <td>708034</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708036</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto</td> <td>708037</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto</td> <td>708038</td> </tr> </tbody> </table>	Nome apparecchiatura:	Codice prodotto:	MultiDiagnost Eleva	708032	UroDiagnost	708033	MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto	708034	MultiDiagnost Eleva	708036	MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto	708037	MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto	708038
Nome apparecchiatura:	Codice prodotto:														
MultiDiagnost Eleva	708032														
UroDiagnost	708033														
MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto	708034														
MultiDiagnost Eleva	708036														
MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto	708037														
MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto	708038														
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p>I due bulloni che fissano la piastra di bloccaggio all'albero laterale potrebbero rompersi. Il verificarsi di questa evenienza potrebbe comportare un libero movimento dell'arco a C.</p> <p>In questo caso, in funzione dell'orientamento dell'arco a C e di qualsiasi altra forza ad esso applicata, l'arco a C potrebbe spostarsi lateralmente in avanti, slittare fuori dai suoi cuscinetti e cedere.</p> <p>Le immagini che seguono indicano dove sono posizionati i bulloni e l'albero laterale nel carrello di supporto.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>														

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Multidiagnost Eleva, MultiDiagnost Eleva con rilevatore piatto e UroDiagnost Eleva.**

**L'arco a C potrebbe muoversi liberamente e cedere.**

<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>L'arco a C potrebbe costituire un possibile rischio per la sicurezza se, durante la fase di cedimento, dovesse urtare un paziente o un operatore. Tuttavia, questo rischio si verifica raramente.</p> <p>Ad oggi, non sono stati riportati casi di lesioni associati a questo episodio. E' stato riportato un solo caso riscontrato nel corso di una chiamata di servizio.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Tutte le apparecchiature indicate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI.</p> <p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione migliorativa.</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se l'arco a C si sposta in qualsiasi modo inaspettato oppure non si sposta quando viene direzionato, siete pregati di contattare immediatamente il ns. Centro Risposta Clienti 800/232100.</li><li>• Siete pregati di assicurarVi che il personale operativo, che ha accesso ai sistemi interessati dall'azione migliorativa, sia informato dei contenuti indicati nella presente Informazione di Sicurezza.</li><li>• Siete pregati di conservare la presente insieme alle istruzioni operative della Vs. apparecchiatura.</li></ul>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione, a titolo gratuito, dell'azione correttiva.</p>