

# 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 BRIGHTVIEW, BRIGHTVIEW X E BRIGHTVIEW XCT.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200502) 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 BrightView, BrightView X e BrightView XCT, 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 in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



**Philips S.p.A.  
Healthcare**

Technical Support Manager  
N. Malasomma

A handwritten signature in black ink, appearing to be "N. Malasomma", written over the printed name.

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

### Apparecchiature BrightView, BrightView X e BrightView XCT

**Problema di qualità nei componenti motoriduttore e freno utilizzati nei movimenti tangenziale, radiale e rotazione detettore.**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Apparecchiature BrightView, BrightView X e BrightView XCT																										
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	Il meccanismo di freno del detettore potrebbe essere reso inefficace e il detettore potrebbe muoversi verso il suo limite meccanico di fine corsa. I normali sistemi di blocco del movimento quali e-stop e/o membrana di collisione collimatore non potrebbero fermare il detettore.																										
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Uno o più detettori potrebbero scorrere verso il basso fino ad entrare in contatto con il paziente o l'operatore e potrebbero quindi intrappolarlo e/o causare lesioni gravi o, nei casi più seri, il decesso.																										
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Tutte le apparecchiature BrightView, BrightView X, BrightView XCT i cui componenti del meccanismo del freno sono stati sostituiti singolarmente successivamente all'installazione durante una azione correttiva.</p> <p>Le apparecchiature dove è stato sostituito l'intero sistema motore-motoriduttore-freno durante una azione correttiva non sono interessate dalla presente.</p> <p>Componenti interessati dall'azione correttiva:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Numero parte</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Radius Drive</td> </tr> <tr> <td>453560304611</td> <td>MODA, BRAKE SIZE 06, 1NM W/CONN</td> </tr> <tr> <td>453560312361</td> <td>BRAKE, SIZE 06 1NM 24VDC SHFT11</td> </tr> <tr> <td>453560303641</td> <td>MODA, RADIUS GEARBOX</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Tangent Drive</td> </tr> <tr> <td>453560304611</td> <td>MODA, BRAKE SIZE 06, 1NM W/CONN</td> </tr> <tr> <td>453560312361</td> <td>BRAKE, SIZE 06 1NM 24VDC SHFT11</td> </tr> <tr> <td>453560303761</td> <td>MODA, TANGENTIAL GEARBOX</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Roll Drive</td> </tr> <tr> <td>453560313601</td> <td>GEARBOX, WORM, SIZE99, 60:1</td> </tr> <tr> <td>453560303781</td> <td>MODA, GANTR ROTATE BRAKE</td> </tr> <tr> <td>453560313881</td> <td>BRAKE, 5NM, 24VDC, 20MM BORE</td> </tr> </tbody> </table>	Numero parte	Descrizione	Radius Drive		453560304611	MODA, BRAKE SIZE 06, 1NM W/CONN	453560312361	BRAKE, SIZE 06 1NM 24VDC SHFT11	453560303641	MODA, RADIUS GEARBOX	Tangent Drive		453560304611	MODA, BRAKE SIZE 06, 1NM W/CONN	453560312361	BRAKE, SIZE 06 1NM 24VDC SHFT11	453560303761	MODA, TANGENTIAL GEARBOX	Roll Drive		453560313601	GEARBOX, WORM, SIZE99, 60:1	453560303781	MODA, GANTR ROTATE BRAKE	453560313881	BRAKE, 5NM, 24VDC, 20MM BORE
Numero parte	Descrizione																										
Radius Drive																											
453560304611	MODA, BRAKE SIZE 06, 1NM W/CONN																										
453560312361	BRAKE, SIZE 06 1NM 24VDC SHFT11																										
453560303641	MODA, RADIUS GEARBOX																										
Tangent Drive																											
453560304611	MODA, BRAKE SIZE 06, 1NM W/CONN																										
453560312361	BRAKE, SIZE 06 1NM 24VDC SHFT11																										
453560303761	MODA, TANGENTIAL GEARBOX																										
Roll Drive																											
453560313601	GEARBOX, WORM, SIZE99, 60:1																										
453560303781	MODA, GANTR ROTATE BRAKE																										
453560313881	BRAKE, 5NM, 24VDC, 20MM BORE																										

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature BrightView, BrightView X e BrightView XCT

**Problema di qualità nei componenti motoriduttore e freno utilizzati nei movimenti tangenziale, radiale e rotazione detettore.**

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b>	Sospendere immediatamente l'uso dell'apparecchiatura in attesa che Philips abbia eseguito l'ispezione dell'apparecchiatura e, laddove necessario, abbia completato l'azione correttiva.
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	I tecnici specialisti di Philips sottoporranno la vs. apparecchiatura ad un controllo. La vs. apparecchiatura potrà tornare a essere utilizzata a scopo clinico solo se il meccanismo di freno passerà l'ispezione. In caso contrario, l'apparecchiatura potrà essere utilizzata nuovamente solo quando verrà implementata l'azione correttiva.

**FCO88200502**

## Modulo Risposta Cliente

### ISTRUZIONI PER IL TECNICO PHILIPS:

siete pregati di compilare il presente modulo con il cliente al completamento dell'azione correttiva e di restituire il modulo via fax o email all'indirizzo indicato nella parte sottostante entro 48 ore.

### INFORMAZIONI PER IL CLIENTE:

Per qualsiasi dubbio o chiarimento in merito, vi preghiamo di contattare il ns. Centro Risposta 800 23 21 00.

I nostri registri ci segnalano che siete in possesso di una delle apparecchiature interessate dalla ns. azione correttiva (FCO88200502)

Nel firmare il presente modulo, dichiarate di avere letto e compreso le informazioni contenute nell'Informazione di Sicurezza allegata.

Numero serie apparecchiatura	Nome struttura sanitaria	Indirizzo

Controllare che le suddette informazioni siano corrette, diversamente compilare le linee sottostanti

---

---

Nome e Cognome della persona di contatto:

---

Indirizzo email della persona di contatto:

---

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello (se differente dalla persona di contatto): \_\_\_\_\_

SIETE PREGATI DI COMPLETARE E RESTITUIRE IL PRESENTE MODULO VIA FAX +1 440-483-2950 O VIA EMAIL A [CTNM.QARA@PHILIPS.COM](mailto:CTNM.QARA@PHILIPS.COM)

