

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 PROGRADE REL.1x

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200166) 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 ProGrade Rel.1x 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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

ProGrade Rel.1x

Miglioramenti delle connettività

PRODOTTI INTERESSATI	ProGrade Rel.1x
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>La connessione WiFi tra il detettore SkyPlate e il punto di trasferimento (Access point HP) è debole, quindi il trasferimento di un'immagine dal detettore SkyPlate all'apparecchiatura potrebbe fallire.</p> <p>L'immagine rimane nella memoria del detettore ma non può essere trasferita via wireless o mediante l'utilizzo del cavo di backup.</p> <p>Per proseguire, l'operatore può resettare il detettore SkyPlate togliendo le batterie ma l'immagine acquisita è persa e si rende pertanto necessaria una nuova acquisizione dell'immagine.</p>
RISCHI CONNESSI	La corruzione delle informazioni e dei dati potrebbero richiedere una nuova acquisizione dell'immagine.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Le apparecchiature ProGrade Rel.1x sono interessate dal problema descritto.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Non viene richiesta alcuna azione da parte dell'operatore/cliente.</p> <p>Non ci sono restrizioni in termini di utilizzo di questo dispositivo. Gli operatori/clienti possono continuare a utilizzare il dispositivo secondo l'uso previsto.</p> <p>In caso di dubbi riguardo a queste istruzioni, siete pregati di contattare Philips.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips ha pianificato il rilascio di un nuovo firmware HP sul parco installato.</p> <p>In aggiunta, gli attuali Access Point Hardware installati a campo dovranno essere aggiornati.</p> <p>Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti quando il Kit per l'implementazione dell'azione correttiva, che verrà eseguita a titolo gratuito, sarà disponibile.</p> <p>Per qualsiasi richiesta di informazioni a Philips, relativamente a questa azione correttiva, Vi preghiamo di fare riferimento a questo numero di FCO 71200166.</p>