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 OMNIDIAGNOST ELEVA E OMNIDIAGNOST CLASSIC.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa FCO2018-IGTBST-005 (FCO70800153_154) 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 OmniDiagnost Eleva e OmniDiagnost Classic 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

PHILIPS

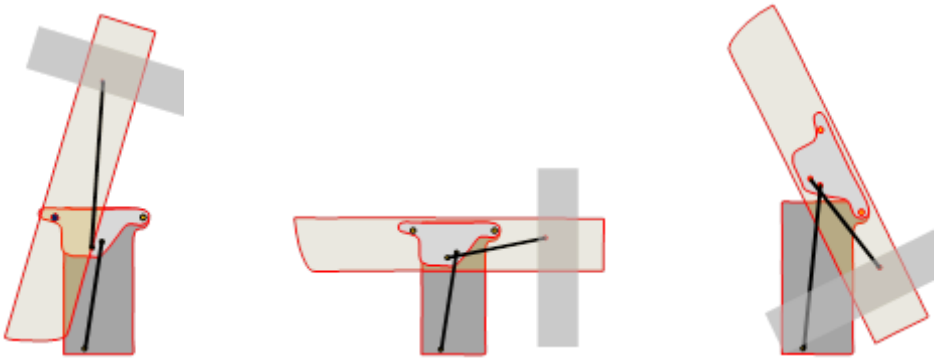
PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

OmniDiagnost Eleva e OmniDiagnost Classic

Fissaggio degli attuatori di inclinazione

<table>
<tr><td>PRODOTTI INTERESSATI</td><td>
<table>
<tr><th>Nome apparecchiatura</th><th>Codice apparecchiatura</th></tr>
<tr><td>OmniDiagnost Eleva</td><td>708026
708027
708028</td></tr>
<tr><td>OmniDiagnost Classic</td><td>70859
708023
708024
708025</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</td><td>Il fissaggio degli attuatori di inclinazione superiore e inferiore del sistema Omnidiagnost potrebbe rompersi e, in questo caso, il piano portapaziente inizierà a ruotare da 0° a + 90°/- 90° ad alta velocità. Questo movimento di rotazione non può essere interrotto dall’operatore.

 
Inclinazione verso - 90° Piano portapaziente orizzontale Inclinazione verso + 90°</td></tr>
</table>

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

OmniDiagnost Eleva e OmniDiagnost Classic

Fissaggio degli attuatori di inclinazione

RISCHI CONNESSI	Se il fissaggio dell'attuatore si rompe e se il punto di gravità del piano portapaziente è oltre il suo punto di rotazione, il piano portapaziente inizierà a ruotare in maniera incontrollata verso i suoi punti di fine corsa posti a + 90°/- 90°, questo potrebbe causare la caduta del paziente dal piano portapaziente. Durante le procedure, il sistema viene azionato a distanza dalla sala di controllo. Qualora si verificasse una rotazione incontrollata, esiste il rischio di lesioni per il paziente, operatore o per chiunque si trovi in prossimità del sistema (per es. il tubo potrebbe colpire gli arti inferiori di quella persona). Questa evenienza potrebbe determinare lesioni che richiedono un intervento medico per la persona coinvolta.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature identificate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI sono coinvolte dal problema descritto.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

OmniDiagnost Eleva e OmniDiagnost Classic

Fissaggio degli attuatori di inclinazione

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Interrompere l'utilizzo dell'apparecchiatura e contattare il Vs. rappresentante locale di Philips (o il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00), se si verifica una delle seguenti situazioni: • Il movimento di regolazione altezza del piano portapaziente o di inclinazione non funziona • Se avvertite uno scricchiolio o un rumore simile a uno scatto diverso dal consueto rumore percepito durante il movimento di regolazione altezza del piano portapaziente o di inclinazione • Se sperimentate un blocco del movimento di regolazione altezza del piano portapaziente o di inclinazione durante i movimenti del sistema • L'apparecchiatura sta per avere una collisione inaspettata o l'apparecchiatura ha avuto una collisione inaspettata negli ultimi 2 mesi • Se avete utilizzato il supporto per la Rianimazione Cardiopolmonare posizionandolo in modo da ostacolare il normale movimento dello Stand • Se notate qualsiasi (altro) comportamento insolito oltre il normale utilizzo del sistema Evitare qualsiasi collisione con il piano portapaziente o con il piano base del sistema assicurandoVi che non ci siano ostacoli posizionati intorno al sistema. Siete pregati di assicurarVi che tutto il personale clinico e operativo di reparto, che ha accesso all'apparecchiatura, sia informato del contenuto di questa Informazione di Sicurezza. Siete pregati di conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza insieme alla documentazione dell'apparecchiatura in attesa dell'implementazione dell'azione correttiva da parte di Philips.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

OmniDiagnost Eleva e OmniDiagnost Classic

Fissaggio degli attuatori di inclinazione

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Su tutte le apparecchiature a campo interessate dal problema descritto verrà implementata un'azione correttiva a titolo gratuito. Uno specialista tecnico Philips sostituirà la parte causa del problema agli attuatori di inclinazione superiore e inferiore su tutti i sistemi coinvolti. Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'azione correttiva che sarà effettiva dal secondo semestre del 2018.