

Spett.le

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE DXR DOTATE DI PIANO PORTAPAZIENTE (CODICE 989001087431).

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200185) sulle apparecchiature DXR, dotate di piano portapaziente (codice 989001087431), 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 DXR dotate di piano portapaziente (codice 989001087431) 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

Piano portapaziente

Aggiornamento hardware del piano portapaziente (codice 989001087431)

PRODOTTI INTERESSATI	Piano portapaziente (codice 989001087431)
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>La pedana del piano portapaziente per l'opzione stitching può essere fissata in posizione verticale.</p> <p>Quando l'elemento di fissaggio (gancio) non è nella sua posizione corretta, la pedana non è bloccata saldamente. Se cade, potrebbe urtare il piede o l'arto inferiore del paziente (per esempio durante lo spostamento dello stand oppure quando l'operatore non fissa la pedana in modo corretto dopo averla spostata verso l'alto).</p> <p>La seguente combinazione di fattori potrebbe causare la situazione di pericolo sopra descritta:</p> <ul style="list-style-type: none">· Le cerniere sono consumate in modo differente su entrambi i lati· Il gancio non tiene· L'operatore non verifica che il gancio blocchi saldamente la pedana· La pedana cade, inaspettatamente, se urtata o durante il trasporto· Il piede o l'arto inferiore si trova nell' "area bersaglio"· Il piede è nell' "area a rischio"
RISCHI CONNESSI	Il gancio non blocca saldamente la pedana in posizione verticale. Pertanto, la pedana può cadere oppure oscillare e potrebbe ferire l'operatore o il paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i piani portapaziente (codice 989001087431) rientrano nell'ambito di applicazione della presente Informazione di Sicurezza.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Il cliente/operatore deve verificare sempre che il gancio sia in posizione corretta e assicurarsi che il gancio sia bloccato secondo le Istruzioni per l'Uso (premere il gancio in basso fino a quando non viene bloccato). Siete pregati di assicurarVi che il gancio sia in posizione come indicato dalla freccia verde nella figura sottostante.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Piano portapaziente

Aggiornamento hardware del piano portapaziente (codice 989001087431)


AZIONI DA
INTRAPRENDERE
DA PARTE DEL
CLIENTE/
OPERATORE



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Piano portapaziente

Aggiornamento hardware del piano portapaziente (codice 989001087431)

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips ha previsto:</p> <ul style="list-style-type: none">• la sostituzione delle cerniere con delle cerniere più robuste• l'installazione di un gancio modificato (adattato alle nuove cerniere)• la presenza di un freno a cilindro per ridurre al minimo l'energia cinetica <p>Verrete contattati dal nostro personale non appena il kit per l'implementazione dell'azione correttiva sarà disponibile.</p> <p>Nel caso abbiate necessità di rivolgerVi a Philips, per ogni dubbio o chiarimento in merito a questa azione correttiva, siete pregati di fare riferimento a FCO 71200185.</p>