

Spett.le

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

Data:

Rif.: (anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE INTERA, ENTERPRISE, ACHIEVA, ACHIEVA XR, ACHIEVA CONVERSION, PANORAMA HFO, INGENIA, SMARTPATH TO DSTREAM, MULTIVA, PRODIVA, MR-OR, MR-RT, MR-LINAC, MR-MARLIN.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100484) 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 Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin 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 o mezzo mail PEC 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. Malsomma



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smarthpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin

Sistema di fissaggio supplementare sui sistemi per risonanza magnetica

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Apparecchiature Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>I sistemi per risonanza magnetica (RM) di Philips sono generalmente dotati di due altoparlanti a soffitto, posizionati di fronte e/o dietro l'apparecchiatura. Questi altoparlanti consentono la comunicazione tra l'operatore e il paziente, all'interno della sala esame, e offrono la possibilità di ascoltare della musica o di vivere un'esperienza sonora legata all'Ambient Experience di Philips.</p> <p>Questi altoparlanti sono nella maggior parte dei casi fissati al controsoffitto della stanza esame secondo quanto stabilito nelle istruzioni per l'installazione di Philips. Il PRD (Planning Reference Data – manuale di riferimento per l'installazione) prescrive che il controsoffitto sia sufficientemente robusto per sostenere gli altoparlanti (25N).</p> <p>Tuttavia, in casi molto rari, a causa dell'influenza di fattori esterni (quali manutenzione della struttura sanitaria, perdite di acqua, deterioramento del fissaggio dell'altoparlante) durante il ciclo di vita del sistema per risonanza magnetica gli altoparlanti potrebbero cadere da dove sono posizionati ed essere attratti verso il sistema per RM a causa dell'influenza del campo magnetico.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Nel caso in cui l'altoparlante o il pannello del controsoffitto insieme all'altoparlante dovesse cadere, l'altoparlante verrà attratto dal sistema per RM a causa dell'influenza del campo magnetico.</p> <p>Se questa evenienza si dovesse verificare, potrebbe causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lesioni serie al paziente, all'operatore o a coloro che si dovessero trovare nella stanza esame - danni al sistema per RM (per esempio alle coperture) <p>La gravità di questo potenziale evento dipende da dove, come e se l'altoparlante, o il pannello, colpisce una persona o il sistema.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XT, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smarthpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin

Sistema di fissaggio supplementare sui sistemi RM

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutti i sistemi per RM elencati nella sezione PRODOTTI INTERESSATI sono stati forniti con due altoparlanti. Il cliente può visivamente verificare se questi altoparlanti sono montati a soffitto.</p> <p>Nota: presso alcuni Clienti, gli altoparlanti sono fissati alla parete con l'ausilio di un supporto che non presenta un rischio simile. Pertanto, gli altoparlanti fissati alla parete non rientrano nell'ambito di applicazione della presente Informazione di Sicurezza.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</p>	<p>Si raccomandano i seguenti controlli/azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verificare se gli altoparlanti sono montati a soffitto - verificare visivamente se ci sono segni evidenti di deterioramento del fissaggio: per esempio perdite di acqua, un cambiamento nel colore dei pannelli a soffitto, verificare se i pannelli non sono posizionati saldamente. - se doveste sospettare che il fissaggio possa essere insufficiente, siete pregati di non cercare di correggere il problema ma di contattare immediatamente il nostro Centro Risposta Clienti 800 23 21 00. <div data-bbox="532 1470 1425 1816" style="text-align: center;"> <p>Il diagramma illustra un sistema di fissaggio supplementare per un sistema RM. È mostrato un altoparlante a sinistra e un sistema RM centrale, entrambi montati su un soffitto. Due punti di fissaggio sono indicati con la forza $F=25N$.</p> </div>

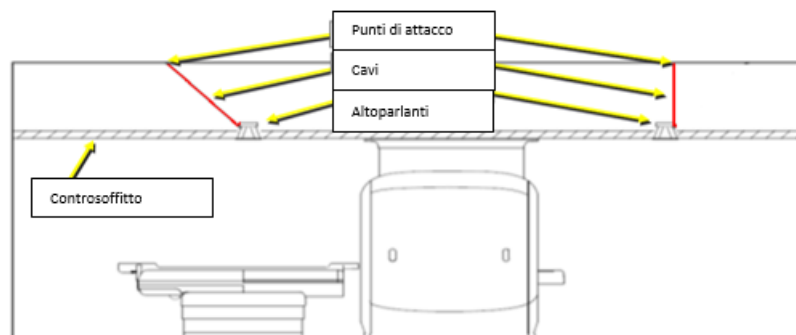
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XT, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smarthpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin

Sistema di fissaggio supplementare sui sistemi RM

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS

Philips a titolo gratuito installerà un fissaggio supplementare mediante un'azione correttiva (FCO78100484). Questo supporto di sicurezza meccanico 'non magnetico' verrà fissato agli altoparlanti e ancorato a un punto di fissaggio esterno quale per esempio il tetto del soffitto, le aste del controsoffitto e altro.



L'implementazione dell'azione correttiva FCO78100484, che richiede un tempo di inattività del sistema pari a 0,5 ore, verrà eseguita a titolo gratuito.

Siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00 per ulteriori dettagli.