



Spett.le

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

Data: 12/12/2019
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE PRODIVA 1.5T CX E PRODIVA 1.5T CS.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100504) 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 Prodiva 1.5T CX e Prodiva 1.5T CS, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, 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 email 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.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,

Philips S.p.A.
Healthcare

Technical Support Manager
N. Malasomma




INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Messa a terra di protezione incompleta del piano portapaziente

PRODOTTI INTERESSATI	Prodiva 1.5T CX, Prodiva 1.5T CS.
COME IDENTIFICARE IL PRODUTTORE	Nome del Produttore: Numero di registrazione del sito del produttore (FDA): 3009529630 Numero di registrazione unico di produzione (SRN in EUDAMED): N/A (non applicabile).
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Philips ha ricevuto una segnalazione in cui è stata riportata la mancanza dei bulloni di messa a terra sulla piastra inferiore del piano portapaziente del sistema Prodiva 1.5T. Questi bulloni di messa a terra sono utilizzati per collegare il cavo di terra alla copertura inferiore per la messa a terra di protezione. Non sono state segnalate lesioni.
RISCHI CONNESSI	Si potrebbero verificare dei casi di scossa elettrica (> 24v alla tensione di rete) sui pazienti, sugli operatori o sul personale addetto al servizio di assistenza tecnica, solo se si verificano tutte le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • I bulloni di messa a terra sulla piastra inferiore del piano portapaziente sono andati persi o mancano; • La resistenza da qualsiasi punto della copertura inferiore verso la piastra inferiore supera i 40 mΩ; • L'isolamento da tensioni elettriche pericolose all'interno del piano portapaziente è rotto; • Tensioni elettriche pericolose sono presenti sulla copertura inferiore del piano portapaziente e, allo stesso tempo, qualcuno tocca la copertura inferiore del piano portapaziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Prodiva 1.5T (modelli RIF 781070 e 781069) che riportano la codifica UDI a seguire: (01)00884838064799(21)82084; (01)00884838064805(21)83088 (01)00884838064799(21)82101; (01)00884838064805(21)83120 (01)00884838064799(21)82145; (01)00884838064799(21)82096 (01)00884838064805(21)83119; (01)00884838064799(21)82163 (01)00884838064805(21)83142; (01)00884838064799(21)82117

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Messa a terra di protezione incompleta del piano portapaziente

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>(01)00884838064805(21)83153; (01)00884838064799(21)82151 (01)00884838064805(21)83121; (01)00884838064805(21)83150 (01)00884838064799(21)82171; (01)00884838064799(21)82115 (01)00884838064799(21)82164</p> <p>Di seguito, a titolo di esempio, un'etichetta del sistema:</p> <div data-bbox="555 786 1273 1137" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Magnetic Resonance Equipment</p> <p>Model: Prodiva 1.5T CS</p> <p>REF 781069</p> <p>SN NNNNN</p> <p>Date: YYYY-MM-DD</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: left;"> <p>(01) 00884838064799</p> <p>(21) NNNNN</p> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">12NC: 4598 014 33361</p> </div>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Il sistema può continuare a essere utilizzato attenendosi alle Istruzioni per l'Uso. Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com per qualsiasi dubbio o chiarimento in merito al problema descritto nella presente.</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips ha previsto un'azione correttiva, su tutte le apparecchiature a risonanza magnetica Prodiva 1.5T CX e CS, interessate dal problema descritto nella presente, che consiste nell'installazione dei bulloni di messa a terra mancanti per il completamento della messa a terra quale misura di protezione al fine di eliminare il potenziale rischio per la salute.</p> <p>Questa azione correttiva, il cui riferimento è FCO78100504, verrà implementata da Philips a titolo gratuito. Il rilascio di questa FCO è pianificato per la fine del 2019.</p> <p>Qualora abbiate necessità di richiedere informazioni o chiarimenti supplementari, Vi preghiamo di fare riferimento alla FCO 78100504.</p>