

PHILIPS

Spett.le

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

Data: 23/03/2020
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE PHILIPS AZURION 7 M20.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FSN 2019-IGTBST-013 - FCO72200451) 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 Philips Azurion 7 M20, 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

Azurion, sistema per fluoroscopia interventistica

Allentamento delle viti sul motore di rotazione del braccio a C

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiature Philips Azurion 7 M20 distribuite tra ottobre 2018 e luglio 2019.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha identificato che non è stata specificata la forza di fissaggio per le quattro viti che collegano il motoriduttore e la flangia di montaggio, all'interno del motore di rotazione dell'arco a C. Se la forza di fissaggio è troppo bassa, il movimento del sistema potrebbe causare una sollecitazione delle viti che potenzialmente potrebbe causare l'allentamento delle stesse. Se questa evenienza si dovesse verificare, l'arco a C potrebbe ruotare liberamente sul proprio asse (Roll) e pertanto il sistema non sarebbe disponibile per l'uso.</p> <div data-bbox="603 1171 1050 1686" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="1066 1541 1350 1641">Il motore di rotazione è sotto la copertura cerchiata di rosso.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se le quattro viti del motore di rotazione dell'arco a C si allentano completamente, l'arco a C può ruotare liberamente sul proprio asse (Roll). Il sistema non sarebbe quindi disponibile per l'uso e ci potrebbe essere un ritardo nella somministrazione del trattamento. Un movimento non controllato dell'arco a C potrebbe causare una collisione e/o un intrappolamento.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Azurion, sistema per fluoroscopia interventistica

Allentamento delle viti sul motore di rotazione del braccio a C

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Le apparecchiature interessate dalla presente azione migliorativa sono i sistemi Philips Azurion modello 7 M20 distribuiti tra ottobre 2018 e luglio 2019. Il Centro Risposta Clienti di Philips contatterà tutti i Clienti in possesso di apparecchiature interessate dal problema descritto.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Assicurarsi che tutti gli operatori del sistema siano consapevoli di questo problema e conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza insieme alle Istruzioni per l'Uso dell'apparecchiatura, in attesa dell'implementazione dell'azione migliorativa.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips, a titolo gratuito, effettuerà la sostituzione del motore di rotazione su tutte le apparecchiature interessate dalla presente azione migliorativa. L'azione migliorativa verrà avviata a partire da marzo 2020. Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00 al fine di programmare una visita dei nostri specialisti per la sostituzione del motore di rotazione.