



Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 14/05/2021
Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA (FCO72800751) CHE INTERESSA L'ASSEMBLAGGIO DELLA STAFFA DEL MONITOR MONTATO SULBRACCIO A SOFFITTO DELL'OPZIONE FLUOROSCOPIA CONTINUA SU ALCUNE APPARECCHIATURE TAC.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800751) 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 TAC 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. Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato a **post_mkt_italy@philips.com**

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

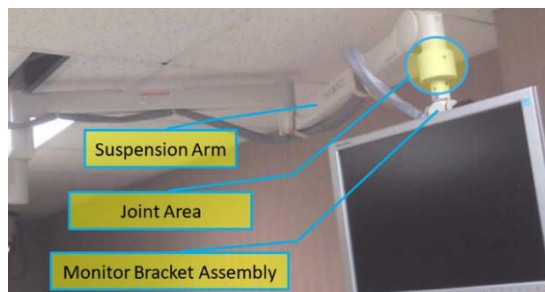


Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malsdonna

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

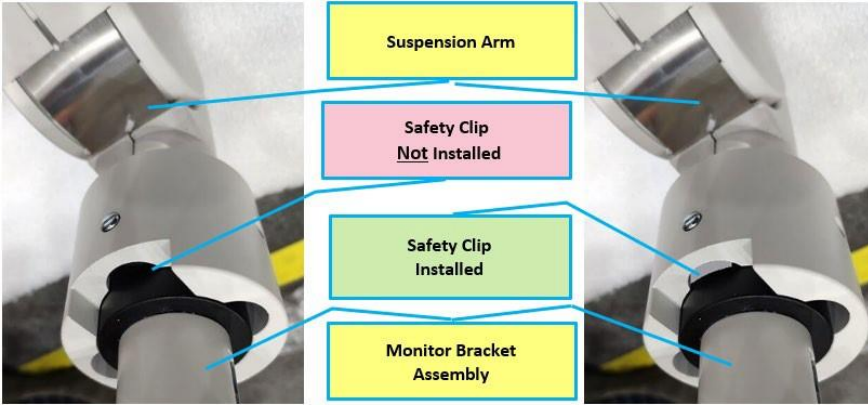
Assemblaggio della staffa del monitor montato sul braccio a soffitto dell'opzione fluoroscopia continua su alcuni prodotti TAC selezionati. Usura significativa dell'assemblaggio della staffa del monitor montata sul braccio di sospensione

PRODOTTI INTERESSATI	Assemblaggio della staffa del monitor montato sul braccio a soffitto dell'opzione fluoroscopia continua su alcuni prodotti TAC selezionati.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Un' usura significativa dell'assemblaggio della staffa del monitor, che non viene rilevata, potrebbe portare al distacco dell'assemblaggio dal braccio di sospensione.
RISCHI CONNESSI	Se l'assemblaggio della staffa del monitor dovesse staccarsi dal braccio di sospensione, esiste un potenziale rischio di caduta del monitor mentre rimane attaccato ai cavi. Esiste la possibilità che un paziente, un operatore, una persona nelle strette vicinanze o una persona di servizio, che si dovesse trovare lungo il percorso di una parte che cade, possa subire lesioni. Inoltre, si potrebbero verificare, in rare e specifiche circostanze, lesioni gravi o casi di decesso. Ad oggi, non abbiamo avuto alcuna segnalazione di casi di decesso o di lesioni gravi.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Il dispositivo in Vs. possesso potrebbe essere interessato dal problema descritto, secondo quanto identificato da Philips.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<ul style="list-style-type: none"> • Siate consapevoli di questo rischio, quando manca la clip di sicurezza dal gruppo di giunzione tra l'assemblaggio della staffa del monitor e il braccio di sospensione a soffitto. • Ispezionare l'area di giunzione del braccio di montaggio a soffitto (vedi l'area cerchiata nell'immagine a destra) e verificare che la clip di sicurezza sia inserita (come illustrato nelle immagini a seguire).



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Assemblaggio della staffa del monitor montato sul braccio a soffitto dell'opzione fluoroscopia continua su alcuni prodotti TAC selezionati. Usura significativa dell'assemblaggio della staffa del monitor montata sul braccio di sospensione

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<ul style="list-style-type: none"> Quando si verifica questa situazione di rischio, il monitor può diventare difficile da ruotare rispetto al braccio di sospensione.  <p>Quando vengono individuati questi segnali, al fine di evitare il verificarsi di una situazione di rischio, siete pregati di intraprendere le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> interrompere l'uso clinico del monitor a sospensione allontanare il braccio del monitor da qualsiasi persona contattare il servizio assistenza di Philips per richiedere un intervento. <p>Siete pregati di confermare la ricezione della presente compilando, firmando e restituendo il Modulo Risposta Cliente allegato, debitamente compilato, all'indirizzo e-mail post_mkt_italy@philips.com</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips, a titolo gratuito, eseguirà un'ispezione su tutte le apparecchiature interessate, mediante l'azione correttiva FCO 72800751. Qualora, nel corso dell'ispezione, venga riscontrato il problema descritto, verrà implementata l'azione correttiva identificata come FCO72800752.</p>



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Assemblaggio della staffa del monitor montato sul braccio a soffitto dell'opzione fluoroscopia continua su alcuni prodotti TAC selezionati. Usura significativa dell'assemblaggio della staffa del monitor montata sul braccio di sospensione

Modulo Risposta Cliente FCO72800751

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a post_mkt_italy@philips.com

Firmando questo modulo, il Cliente dichiara di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza.

NOME E COGNOME IN STAMPATELLO

RUOLO

FIRMA

DATA

INFORMAZIONI DI CONTATTO

TELEFONO

Email