Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

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

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ESSENTA DR.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200106) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature Essenta DR, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO71200106.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

ESSENTA DR.

Etichetta con avviso di sicurezza e controllo del braccio a C.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiatura Essenta DR X-ray .
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Se durante l' installazione dell' apparecchiatura, le viti che sostengono il braccio a C sono state fissate utilizzando del serrafiletti (per es. LOCTITE), gli inserti filettati corrispondenti all' interno del braccio a C potrebbero allentarsi quando lo stesso viene smontato. Se, dopo il rimontaggio dell'arco, gli inserti filettati allentati dovessero distaccarsi dalla fusione, l'arco a C potrebbe non essere più tenuto saldamente in posizione e potrebbe cadere. Il braccio a C viene di solito smontato e rimontato quando il sistema viene trasferito in altra sede.
RISCHI CONNESSI	Se l'arco a C cade si possono verificare potenziali gravi danni a pazienti/operatori che si trovino in prossimità dello stesso
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature Essenta DR x-ray.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Durante l' ispezione quotidiana del sistema, verificate il fissaggio del braccio a C alla colonna come segue: • Mettere il braccio a C in posizione verticale (0°) e verificare che il braccio a C sia parallelo alla colonna guardando di lato della stessa. • Se il braccio a C non è parallelo alla colonna, questo significa che esso non è piu' tenuto saldamente in posizione. In questo caso, sospendere l' utilizzo del sistema e richiedere un intervento tecnico.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	E' prevista un' azione correttiva senza costi aggiuntivi che consiste in: • una verifica dell'accoppiamento tra l'arco a C e la flangia ; • applicazione su ogni sistema di una etichetta con un avviso di sicurezza ; • aggiornamento dei manuali di assistenza presenti in loco .