

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

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif .

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE MOBILE DIAGNOST wDR.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200110) 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 MobileDiagnost wDR, 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 FCO71200110.

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, 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. Malasomma



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA MobileDiagnost wDR

Firmware ATP per evitare esposizioni radiografiche accidentali.

PRODOTTI INTERESSATI	MobileDiagnost wDR a livello mondiale eccetto USA.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il sistema può erogare esposizioni radiografiche, senza il comando volontario dell'operatore, nelle seguenti condizioni di errore:</p> <ul style="list-style-type: none">- il pulsante raggi manuale sia erroneamente tenuto premuto mentre il sistema è in fase di arresto- il pulsante raggi manuale sia erroneamente tenuto premuto mentre il sistema viene avviato- l'operatore effettui il log in e selezioni un paziente per l'esecuzione dell'esame, abilitando il sistema all'esecuzione di esposizioni radiografiche e sposti il braccio del tubo dalla posizione zero.
RISCHI CONNESSI	L'unico rischio associato al problema descritto è il possibile rilascio di una singola esposizione radiografica, non voluta, con i parametri impostati dall'operatore per l'esecuzione dell'esame precedente. In ogni caso non vi è erogazione continua di raggi X.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Mobile Diagnost wDR a livello mondiale eccetto USA.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Potete continuare ad utilizzare il sistema senza alcuna restrizione purché Vi atteniate a quanto previsto nelle Istruzioni per l'Uso.</p> <p>In caso di dubbi o chiarimenti, potete contattare il ns. Centro Risposta Cliente: 800 23 21 00.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese provvederà all'aggiornamento del software ATP.