

Spett.le

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

Data:

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

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE JUNO DRF.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO70900032) 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 Juno DRF, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO70900032.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorità 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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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



Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Juno DRF

#### Etichette di sicurezza supplementari poste alla base del tavolo porta paziente.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Apparecchiature Juno DRF.
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Philips distribuisce l'apparecchiatura Juno DRF per conto del fabbricante Villa Sistemi Medicali SpA, Italia.</p> <p>Siamo venuti a conoscenza del fatto che un operatore ha subito un infortunio mentre stava spostando un paziente dal tavolo porta paziente dell'apparecchiatura Juno DRF alla barella. L'operatore è rimasto schiacciato mentre si trovava dietro il tavolo porta paziente, tra il braccio di supporto del tavolo a sinistra e il sostegno del detettore.</p> <p>L'analisi di quanto accaduto ha dimostrato che l'incidente è stato causato dalla concomitanza di quattro (4) fattori:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.) La persona, che ha subito l'infortunio, ha superato una barriera fisica (il braccio di supporto al tavolo porta paziente alto circa 60 cm) per accedere ad un'area vietata, non intesa quale zona in cui è possibile operare.</li><li>2.) Le direttive di utilizzo (etichettatura del dispositivo ed istruzioni per l'uso) non contengono una esplicita esclusione dell'area vietata.</li><li>3.) Il movimento è stato attivato inavvertitamente e con continuità e non è stato rilasciato (il movimento richiede un'attivazione continua).</li><li>4.) L'arresto di emergenza è stato attivato in ritardo.</li></ol> <p>Lo stato attuale dell'arte per la sicurezza dei dispositivi medici richiede una progettazione a prova di singolo guasto.</p> <p>In questo caso, una combinazione di quattro (4) fattori, tre (3) dei quali al di fuori del controllo del fabbricante, hanno causato l'incidente. Per questo motivo, se le direttive di utilizzo (etichettatura del dispositivo ed Istruzioni per l'Uso) avessero contenuto una esplicita esclusione dell'area vietata, il dispositivo avrebbe soddisfatto i requisiti tecnici applicabili in materia di sicurezza in qualsiasi condizione di singolo guasto.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Juno DRF

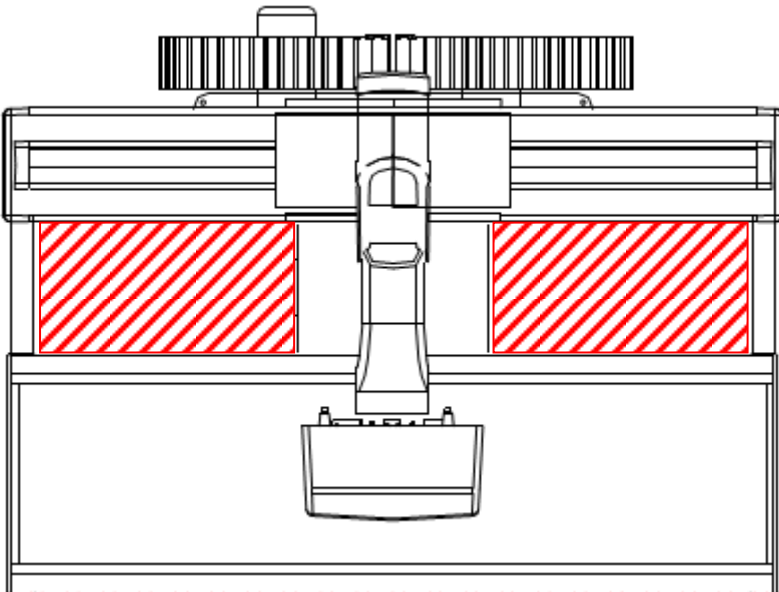

#### Etichette di sicurezza supplementari poste alla base del tavolo porta paziente.

<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>La mancanza nel fornire adeguate direttive di utilizzo, che contengano una esplicita esclusione della zona vietata, può esporre l'operatore al rischio di schiacciamento.</p> <p>Tale rischio è presente solo se si verificano, allo stesso tempo, altre 3 (tre) condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.) L'operatore supera una barriera fisica (il braccio di supporto al tavolo porta paziente alto circa 60 cm) per accedere ad un'area vietata, non intesa quale zona in cui è possibile operare.</li><li>2.) Il movimento è attivato inavvertitamente e con continuità e non è rilasciato (il movimento richiede un'attivazione continua).</li><li>3.) Nessuno degli arresti di emergenza è attivato tempestivamente.</li></ol>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>In attesa dell'implementazione dell'azione correttiva, l'apparecchiatura può essere utilizzata indicando agli operatori di attenersi alle informazioni che seguono.</p> <p>Queste informazioni devono essere distribuite a tutti coloro che operano sulle apparecchiature Juno DRF e a tutti coloro che necessitano di esserne a conoscenza, sia esso personale all'interno della Vs. struttura o personale esterno appartenente a strutture in cui sono state trasferite le apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Juno DRF

**Etichette di sicurezza supplementari poste alla base del tavolo porta paziente.**

<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE (continua)</b></p>	<p>Nelle zone evidenziate nell'immagine che segue il rischio di schiacciamento è presente tra il sostegno del detettore e i bracci di supporto del tavolo porta paziente, nel caso in cui siano attivati i movimenti motorizzati.</p>  <p><b>E' vietato entrare o stazionare in queste aree quando il sistema è acceso.</b></p>
<p><b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b></p>	<p>Philips, a proprie spese, apporterà alcune modifiche alle direttive di utilizzo (inclusa l'etichettatura del dispositivo) che comprenderanno:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Segnali supplementari di avvertimento conformi alla norma ISO 7010:2011 W019</li></ul> 

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Juno DRF

#### Etichette di sicurezza supplementari poste alla base del tavolo porta paziente.

<p><b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS (continua)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Segnali di divieto di accesso alle zone proibite/vietate</li><li>• Nuove informazioni di sicurezza da allegare alle Istruzioni per l'Uso in cui viene spiegato in maniera più precisa:<ul style="list-style-type: none"><li>○ la zona ad accesso vietato</li><li>○ il possibile rischio di infortunio</li><li>○ le contromisure da adottare qualora ci sia una violazione del divieto di accesso</li><li>○ etichettatura supplementare da apporre sul dispositivo</li></ul></li></ul> <p>Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti <b>800/232100</b> o di contattarci via email <b>AssistenzaTecnicaHC@philips.com</b> per ogni dubbio o chiarimento in merito.</p>
--	--