

PHILIPS

Spett.le

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

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRILLIANCE 64,16 E 16P.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800686) 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 Brilliance 64, Brilliance 16 e 16P 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 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 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.

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. M. Asdmm

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Brilliance 64, Brilliance 16 e 16P

Supporto testa DEPMED

PRODOTTI INTERESSATI	728231: Brilliance 64 dotato dell'opzione DEPMED HARDENING KIT (459800191351) 728246: Brilliance 16 dotato dell'opzione DEPMED HARDENING KIT (453567400741) 728240: Brilliance 16P dotato dell'opzione DEPMED HARDENING KIT (453567400741)
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Test interni condotti da Philips hanno determinato che, sulle apparecchiature identificate nella sezione precedente, dotate dell'opzione DEPMED (453567400741 DEPMED HARDENING KIT, BRILLIANCE 16/16P, 459800191351 DEPMED HARDENING KIT FOR BR64), il lettino porta paziente, con supporto testa montato, potrebbe entrare in collisione con la parete dello shelter, quando viene movimentato attraverso l'apertura, oltre il gantry.
RISCHI CONNESSI	Quando sul sistema viene installata l'opzione DEPMED, il supporto testa entra in collisione con la parete dello shelter a causa dell'assenza di specifiche modifiche del sistema di rilevamento collisione per questa opzione. Questa situazione di pericolo si può presentare in condizioni normali d'uso dell'apparecchiatura. I pazienti che soffrono di lesioni alla testa e/o lesioni a livello della colonna vertebrale cervicale (rachide cervicale) sono maggiormente a rischio di danni fisici riconducibili al problema descritto.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Brilliance 64, 16 e 16P dotate dell'opzione DEPMED rientrano nell'ambito di applicazione della presente Informazione di Sicurezza.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Come sottolineato nel manuale di Istruzioni per l'uso, siete pregati di mantenere il paziente sotto continua osservazione durante tutti i movimenti del gantry (automatici e manuali).

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Brilliance 64, Brilliance 16 e 16P

Supporto testa DEPMED

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Nel caso in cui riscontriate un'imminente collisione con la parete dello shelter sul retro del gantry, interrompete il movimento o premete il pulsante di Arresto di emergenza (E-stop).
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Le apparecchiature verranno dotate di etichette di avvertenza supplementari specifiche, relative al problema descritto nella presente, mediante l'implementazione di un'azione correttiva (FCO) 72800686 a titolo gratuito da parte di Philips.