

**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 BRILLANCE CT 16 AIR, BRILLANCE CT 64, BRILLANCE CT BIG BORE ONCOLOGY&RADIOLOGY, iCT, iCT SP, INGENUITY CT, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE¹²⁸ E INGENUITY FLEX.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800625) 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 Brilliance CT 16 Air, Brilliance CT 64, Brilliance CT Big Bore Oncology&Radiology, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Flex, 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 conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72800625.

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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** 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

Apparecchiature Brilliance CT 16 Air, Brilliance CT 64, Brilliance CT Big Bore Oncology & Radiology, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Flex.

Movimento involontario verticale del lettino porta paziente.

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Le seguenti apparecchiature, dotate di lotti specifici di lettino porta paziente, sono interessate dalla presente azione correttiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT 16 Air • Brilliance CT 64 • Brilliance CT Big Bore Oncology & Radiology • iCT • iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>E' stato identificato un potenziale problema sul meccanismo motore verticale / freno del lettino porta paziente, appartenente a lotti specifici, che potrebbe causare un movimento verticale involontario dello stesso.</p> <p>Ad oggi, non sono stati riportati danni alla salute dei pazienti o operatori.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Il freno verticale potrebbe non funzionare correttamente, mentre un paziente è posizionato sul lettino. Benché non ci siano state segnalazioni di danni alla salute del paziente/operatore, causate dal cattivo funzionamento del freno verticale, chiunque si trovi nelle vicinanze del lettino porta paziente, potrebbe subire dei danni dovuti al movimento verticale involontario dello stesso.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Brilliance CT 16 Air, Brilliance CT 64, Brilliance CT Big Bore
Oncology & Radiology, iCT, iCT SP,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Flex.**

Movimento involontario verticale del lettino porta paziente.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Qualora si dovesse verificare un movimento involontario verticale del lettino porta paziente, sospendere immediatamente l'utilizzo del sistema e contattare il nostro Centro Risposta Clienti 800 23 21 00. Philips Healthcare non sta raccomandando di sospendere l'utilizzo del lettino porta paziente. Il personale di reparto, in carico di preparare e far funzionare il sistema, in presenza di un paziente, deve prestare estrema attenzione mentre il paziente si trova posizionato sopra o, nelle immediate vicinanze del lettino porta paziente, specialmente nel caso di pazienti intubati o, di pazienti in condizioni simili, fino ad avvenuta implementazione dell'azione correttiva.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIS	Con la presente, Philips Healthcare sta informando i propri Clienti del problema esposto e provvederà a proprie spese all'implementazione dell'azione correttiva a soluzione dello stesso.