

URGENTE - Avviso di sicurezza

Dispositivo medico: MultiDiagnost-Eleva

Unità base dell'attuatore di inclinazione

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nei sistemi MultiDiagnost-Eleva che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli operatori.

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia del presente documento insieme alle Istruzioni d'uso dell'apparecchiatura finché non verrà eseguita la correzione del sistema da Philips.

Philips ha ricevuto segnalazioni di casi in cui il tavolo del sistema MultiDiagnost-Eleva (MD-Eleva) ha iniziato improvvisamente a ruotare da 0 a 90 gradi (braccio del tavolo in basso) ad alta velocità. La causa di questa rotazione imprevista è correlata a un problema nel fissaggio dell'attuatore di inclinazione superiore e inferiore.

Se il sistema ruota senza controllo, sussiste il rischio di lesioni per il paziente sul tavolo. Durante la rotazione, il tavolo potrebbe inoltre colpire l'utente o l'operatore vicini al sistema.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

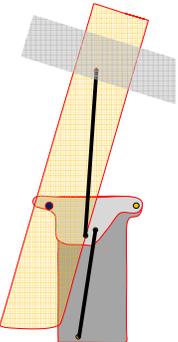
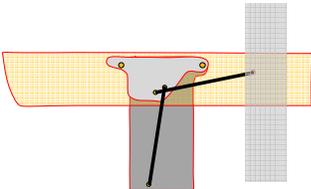
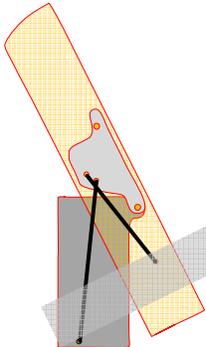
Distinti saluti,

URGENTE - Avviso di sicurezza

Dispositivo medico: MultiDiagnost-Eleva

Unità base dell'attuatore di inclinazione

R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="490 676 1068 751">Nome del sistema:</th> <th data-bbox="1068 676 1450 751">Codice del sistema:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="490 751 1068 793">MultiDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 751 1450 793">708032</td> </tr> <tr> <td data-bbox="490 793 1068 835">Urodiagnost</td> <td data-bbox="1068 793 1450 835">708033</td> </tr> <tr> <td data-bbox="490 835 1068 877">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 835 1450 877">708034</td> </tr> <tr> <td data-bbox="490 877 1068 919">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 877 1450 919">708035</td> </tr> <tr> <td data-bbox="490 919 1068 961">MultiDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 919 1450 961">708036</td> </tr> <tr> <td data-bbox="490 961 1068 1003">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 961 1450 1003">708037</td> </tr> <tr> <td data-bbox="490 1003 1068 1045">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 1003 1450 1045">708038</td> </tr> </tbody> </table>	Nome del sistema:	Codice del sistema:	MultiDiagnost Eleva	708032	Urodiagnost	708033	MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708034	MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708035	MultiDiagnost Eleva	708036	MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708037	MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708038
Nome del sistema:	Codice del sistema:																
MultiDiagnost Eleva	708032																
Urodiagnost	708033																
MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708034																
MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708035																
MultiDiagnost Eleva	708036																
MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708037																
MultiDiagnost Eleva con rilevatore	708038																
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Il fissaggio dell'attuatore di inclinazione superiore e inferiore del sistema MD-Eleva potrebbe rompersi, facendo ruotare il tavolo da 0 a + 90 / - 90 ad alta velocità. La rotazione non può essere interrotta dall'utente.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Inclinazione a - 90° + 90°</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Tavolo orizzontale</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Inclinazione a</p> </div> </div>																

URGENTE - Avviso di sicurezza**Dispositivo medico: MultiDiagnost-Eleva****Unità base dell'attuatore di inclinazione**

RISCHI CONNESSI	<p>Se il fissaggio dell'attuatore si rompe e il baricentro del tavolo si trova oltre il suo punto di rotazione, il tavolo inizia a ruotare senza controllo verso il punto finale di + / - 90 gradi, con potenziale caduta del paziente dal tavolo.</p> <p>Durante le procedure, il sistema è azionato in remoto dalla sala di controllo. In caso di rotazione non controllata sussiste il rischio di lesioni per il paziente oppure per l'utente o l'astante vicini a sistema (ad es. il tubo potrebbe colpire le gambe della persona presente). Di conseguenza, la persona coinvolta potrebbe necessitare di intervento medico.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	L'avviso interessa tutte le unità del sistema identificate nella precedente sezione "Prodotti interessati".
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Interrompere l'uso del sistema e contattare l'organizzazione locale di Philips se si verifica una delle seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il tavolo non si inclina o non si muove in altezza. • È presente una crepa o si avverte un suono di scatto durante il funzionamento del sistema. • Si notano inceppamenti durante l'inclinazione o i movimenti in altezza del sistema. • Avviene una collisione imprevista del sistema, oppure si è verificata una collisione imprevista negli ultimi 2 mesi. • È stato utilizzato un supporto per RCP che ha bloccato il sistema; oppure • Si notano (altri) comportamenti insoliti rispetto al normale uso del sistema. <p>Evitare collisioni con il tavolo e il supporto della base del sistema, verificando che non siano presenti ostacoli intorno al sistema.</p> <p>Assicurarsi che tutti i membri del personale che hanno accesso ai sistemi interessati siano informati di quanto descritto nel presente Avviso di sicurezza.</p> <p>Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema finché non verrà eseguita la correzione del sistema da Philips.</p>

URGENTE - Avviso di sicurezza**Dispositivo medico: MultiDiagnost-Eleva****Unità base dell'attuatore di inclinazione**

PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Tutti i prodotti interessati sul campo verranno corretti mediante azione correttiva gratuita.</p> <p>Un rappresentante Philips sostituirà il materiale implicato sull'attuatore di inclinazione superiore e inferiore nei sistemi interessati.</p> <p>L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare questa azione correttiva.</p> <p>Questa azione sarà effettiva da aprile 2018.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>