

**URGENTE - Avviso di sicurezza**  
**Supporto paziente**

**Aggiornamento dell'hardware del supporto paziente (12NC 989001087431)**

Gentile Cliente,

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati all'affidabilità e alla sicurezza, monitora costantemente le prestazioni dei suoi prodotti. Nel corso di recenti valutazioni del *Supporto paziente* Philips, è stato identificato un potenziale problema che potrebbe influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura in determinate condizioni. Con la presente, Philips desidera fornire informazioni in merito a quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le contromisure che è possibile adottare per evitare o ridurre al minimo l'insorgenza del problema
- 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 da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

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

**0800 80 3000**

Scusandoci per ogni inconveniente eventualmente causato, siamo fiduciosi che le presenti informazioni possano rispondere in modo adeguato a ogni Suo dubbio.

Distinti saluti,

Michael Mizrachi  
Head of Q&R DXR Hamburg

DXR

Sistema di gestione della qualità DXR

## Avviso di sicurezza DXR

-2/5-

FSN MA-FCO 71200185

Giugno 2018

## URGENTE - Avviso di sicurezza

### Supporto paziente

#### **Aggiornamento dell'hardware del supporto paziente (12NC 989001087431)**

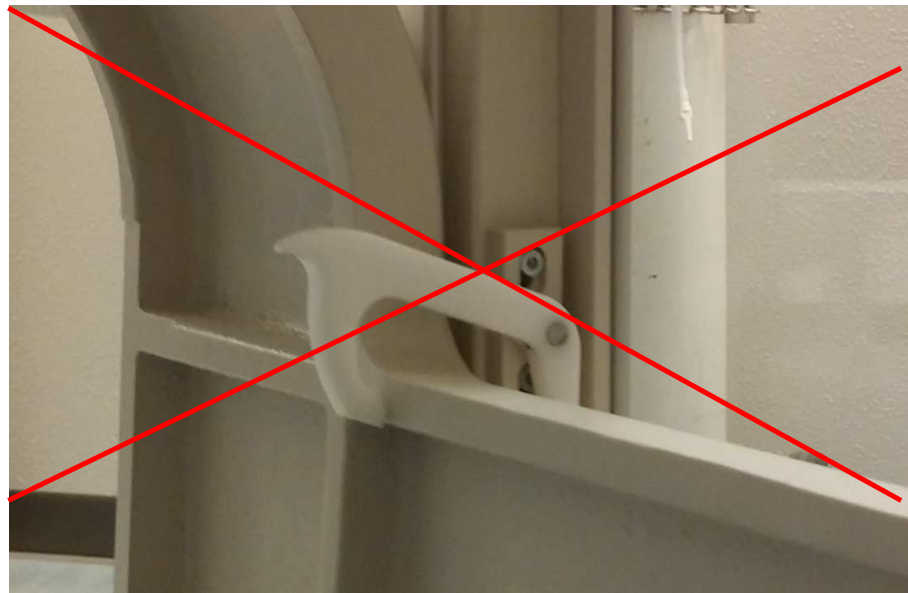
<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Supporto paziente (NC989001087431)
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Il poggiatesta del supporto paziente per le procedure di unione può essere fissato in posizione verticale. Se il morsetto di fissaggio (gancio) non si trova nella posizione di osservazione corretta, il poggiatesta non viene bloccato saldamente. Se dovesse cadere, potrebbe ferire il piede o la gamba del paziente o dell'operatore (ad esempio durante lo spostamento del supporto o a causa di un errato fissaggio successivamente allo spostamento del poggiatesta in posizione verticale).</p> <p>Affinché si verifichi questa condizione, devono sussistere i seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le cerniere a frizione sono usurate in modo diverso su entrambi i lati;</li> <li>• il gancio non tiene;</li> <li>• l'operatore non controlla che il gancio blocchi saldamente il poggiatesta;</li> <li>• il poggiatesta cade inaspettatamente se toccato o durante il trasporto;</li> <li>• il piede o la gamba si trovano in "area di destinazione";</li> <li>• il piede si trova in un'"area pericolosa".</li> </ul>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Il gancio non consente di mantenere correttamente il poggiatesta in posizione verticale. Pertanto, il poggiatesta può cadere oppure oscillare, ferendo l'operatore o il paziente.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Il problema riguarda tutti i supporti paziente (NC989001087431)

**URGENTE - Avviso di sicurezza**  
**Supporto paziente**

**Aggiornamento dell'hardware del supporto paziente (12NC 989001087431)**

**MISURE DA ADOTTARE  
DA PARTE DEL  
CLIENTE/UTENTE**

Il cliente/utente deve sempre verificare che il gancio sia nella posizione corretta e bloccato, conformemente alle Istruzioni d'uso. (Premere il gancio fino alla posizione di blocco). Verificare che il gancio sia nella posizione mostrata nella figura con la freccia verde



**URGENTE - Avviso di sicurezza**  
**Supporto paziente**

**Aggiornamento dell'hardware del supporto paziente (12NC 989001087431)**



DXR

Sistema di gestione della qualità DXR

## Avviso di sicurezza DXR

-5/5-

FSN MA-FCO 71200185

Giugno 2018

## URGENTE - Avviso di sicurezza

### *Supporto paziente*

#### ***Aggiornamento dell'hardware del supporto paziente (12NC 989001087431)***

<b>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</b>	<p>Philips ha deciso di riprogettare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cerniere a frizione di ricambio più resistenti per la pedana</li> <li>• installazione del gancio modificato per la pedana (adattata alle nuove cerniere a frizione)</li> <li>• cilindro del freno sotto la pedana per ridurre al minimo il livello di energia cinetica</li> </ul> <p>Un responsabile tecnico Philips La contatterà non appena il kit di intervento sarà pronto per l'implementazione.</p> <p>Per comunicare con Philips in merito a questo programma, fare riferimento al codice FCO-71200185.</p>
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>