



URGENTE - Avviso di sicurezza Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XT, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smarthpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin

Fissaggio aggiuntivo (aggancio) degli altoparlanti a soffitto del sistema RM

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nei sistemi RM Philips che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. Il presente avviso di sicurezza FSN 781 00484 ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

- 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 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

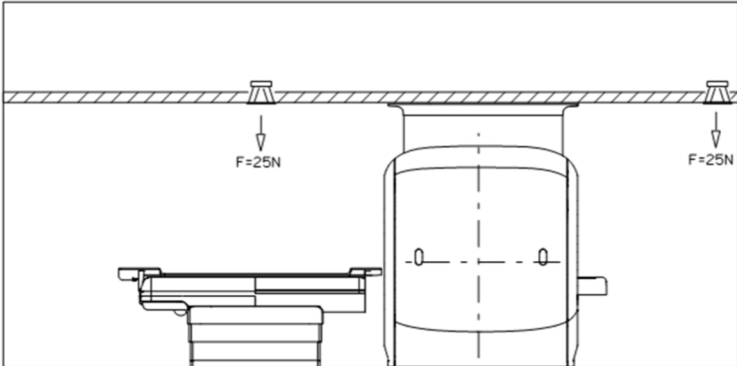
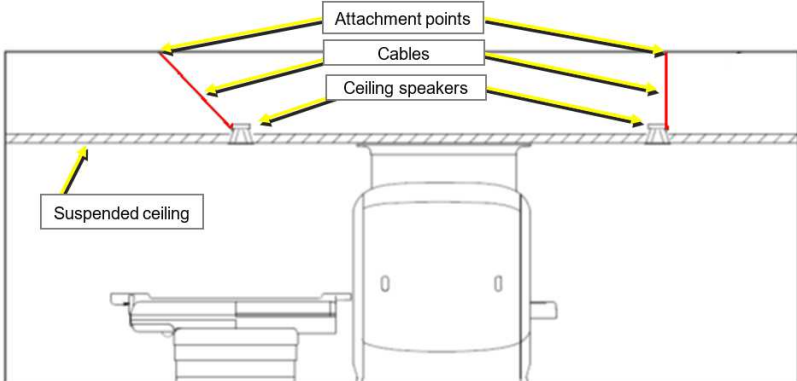
La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

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

Distinti saluti,

Paul Sherlock
Head of Quality and Regulatory BIU,
Magnetic Resonance Imaging (Imaging con risonanza magnetica)

PRODOTTI INTERESSATI	Sistemi Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>I sistemi RM Philips nella configurazione standard sono dotati di due altoparlanti a soffitto, posizionati nella parte anteriore e/o posteriore del sistema RM. Tali altoparlanti consentono la comunicazione tra l'operatore nella sala esame e il paziente ed erogano musica stereo o suoni di tipo Ambient Experience. Nella maggior parte dei casi, gli altoparlanti vengono fissati al controsoffitto della sala esame RM secondo le istruzioni di assistenza tecnica Philips. Secondo quanto indicato dai dati di riferimento per la pianificazione (PRD, Planning Reference Data) Philips, il controsoffitto deve essere in grado di sostenere gli altoparlanti con una forza di 25 N.</p> <p>Tuttavia, in casi molto rari, a causa di fattori esterni (manutenzione della struttura ospedaliera, perdite di acqua, deterioramento del fissaggio degli altoparlanti), nel corso della vita del sistema RM, potrebbe accadere che gli altoparlanti a soffitto si stacchino e vengano attratti verso il sistema RM dal campo magnetico.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>In caso di caduta dell'altoparlante a soffitto o del pannello del soffitto con l'altoparlante, l'altoparlante verrà attratto verso il sistema RM dal campo magnetico. Ciò potrebbe causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lesioni gravi al paziente, all'operatore o ad altre persone presenti nella sala esame - Danni al sistema RM, ad esempio alle coperture <p>La gravità dell'evento dipende da quando, come e se l'altoparlante a soffitto o il pannello colpisce una persona o il sistema.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i sistemi RM elencati sopra sono stati forniti con due altoparlanti Philips. Il cliente può controllare visivamente se tali altoparlanti a soffitto sono montati al soffitto.</p> <p>Nota: presso alcune strutture, gli altoparlanti a soffitto sono montati alla parete con un kit per il montaggio a parete, che non presenta il rischio in questione. Pertanto, gli altoparlanti montati a parete non sono interessati da questa notifica.</p>

<p>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</p>	<p>Al cliente si consiglia di eseguire i controlli/le azioni riportate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificare che gli altoparlanti siano montati al soffitto. - Controllare visivamente che non siano presenti segni di deterioramento del fissaggio, ad esempio perdite di acqua, variazioni di colore dei pannelli del soffitto o pannelli non posizionati correttamente. - Se si ha il sospetto che il fissaggio presenti dei problemi, non risolverli autonomamente ma contattare immediatamente il servizio di assistenza/l'ufficio vendite Philips di zona. 
<p>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</p>	<p>Tramite l'azione correttiva FCO78100484 verrà installato un sistema di fissaggio aggiuntivo. Tale sistema di collegamento di sicurezza meccanico "non magnetico" verrà fissato agli altoparlanti a soffitto e ancorato in un punto di fissaggio esterno, ad esempio il tetto, aste del controsoffitto, ecc.</p>  <p>L'azione correttiva FCO78100484, che richiede un tempo di inattività di 0,5 ore, è gratuita. Per ulteriori informazioni, La invitiamo a contattare l'ufficio vendite Philips di zona.</p>
<p>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</p>	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>