

URGENTE - Avviso di sicurezza
Dispositivo medico: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva e
OmniDiagnost-Classic

Ispezione della piastra di bloccaggio

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nel sistema MultiDiagnost-Eleva che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti, gli utenti o le persone che si trovano vicino al sistema.

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/utente per prevenire eventuali rischi per pazienti, utenti o astanti
- le azioni previste da Philips per ispezionare il sistema e, se necessario, correggere 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 il sistema non sarà ispezionato da Philips.

Dopo il verificarsi di due casi rilevati durante le attività di assistenza tecnica eseguite sul sistema MultiDiagnost Eleva in cui è risultata mancare una piastra di bloccaggio di una delle staffe del sistema, Philips ha avviato un'indagine che ha confermato che i sistemi MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost Eleva e OmniDiagnost sul campo devono essere ispezionati per escludere piastre di bloccaggio mancanti.

Nelle pagine seguenti vengono fornite informazioni dettagliate e indicate le azioni da intraprendere.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona:

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,

R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

URGENTE - Avviso di sicurezza

Dispositivo medico: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva e OmniDiagnost-Classic

Ispezione della piastra di bloccaggio

PRODOTTI INTERESSATI	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="493 506 1068 583">Nome del sistema:</th> <th data-bbox="1068 506 1455 583">Codice del sistema:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 583 1068 625">MultiDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 583 1455 625">708032</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 625 1068 667">Urodiagnost</td> <td data-bbox="1068 625 1455 667">708033</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 667 1068 709">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 667 1455 709">708034</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 709 1068 751">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 709 1455 751">708035</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 751 1068 793">MultiDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 751 1455 793">708036</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 793 1068 835">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 793 1455 835">708037</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 835 1068 877">MultiDiagnost Eleva con rilevatore</td> <td data-bbox="1068 835 1455 877">708038</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 877 1068 919"></td> <td data-bbox="1068 877 1455 919">708026</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 919 1068 961"></td> <td data-bbox="1068 919 1455 961">708027</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 961 1068 1003">OmniDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 961 1455 1003">708028</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1003 1068 1045"></td> <td data-bbox="1068 1003 1455 1045">70859</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1045 1068 1087"></td> <td data-bbox="1068 1045 1455 1087">708023</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1087 1068 1129"></td> <td data-bbox="1068 1087 1455 1129">708024</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1129 1068 1136">OmniDiagnost Classic</td> <td data-bbox="1068 1129 1455 1136">708025</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		708026		708027	OmniDiagnost Eleva	708028		70859		708023		708024	OmniDiagnost Classic	708025
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																														
	708026																														
	708027																														
OmniDiagnost Eleva	708028																														
	70859																														
	708023																														
	708024																														
OmniDiagnost Classic	708025																														
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Per il movimento in verticale e di inclinazione del lettino/tavolo, i sistemi MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost e OmniDiagnost sono dotati di 2 attuatori collegati al supporto del sistema mediante 4 staffe. Ciascuna di queste staffe è mantenuta in posizione da una piastra di bloccaggio.</p> <p>Durante le operazioni di assistenza tecnica su due sistemi MultiDiagnost Eleva è stata rilevata la mancanza di una piastra di bloccaggio. Nel caso del sistema già in uso da 9 anni, la staffa era ancora in posizione corretta. Nell'altro sistema, in uso da 5 anni, la staffa non era più in posizione corretta anche se sosteneva ancora l'attuatore.</p> <p>Con il passare del tempo, la mancanza di una piastra di bloccaggio può implicare un posizionamento non corretto della staffa in corrispondenza del punto di collegamento. Un utilizzo continuato della staffa fuori dalla normale posizione può provocare un movimento di inclinazione del lettino/tavolo inaspettato che non può essere arrestato dall'utente.</p>																														
RISCHI CONNESSI	<p>Un movimento di inclinazione del lettino/tavolo inaspettato che non può essere arrestato dall'utente può aumentare il rischio di lesioni a pazienti, utenti o persone che si trovano vicino al sistema.</p>																														

URGENTE - Avviso di sicurezza**Dispositivo medico: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva e
OmniDiagnost-Classic****Ispezione della piastra di bloccaggio**

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	L'avviso potrebbe interessare tutte le unità del sistema identificate nella precedente sezione "Prodotti interessati".
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema finché non verrà eseguita l'ispezione del sistema da Philips.
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Tutti i sistemi sul campo che potrebbero rivelare un piastra mancante saranno ispezionati da Philips senza alcun costo aggiuntivo. Se Philips rileva una piastra di bloccaggio mancante, provvederà ad assicurare il sistema affinché possa continuare a essere utilizzato finché non sarà installata una piastra di bloccaggio.</p> <p>Inoltre, Philips controllerà anche le altre tre piastre di bloccaggio del sistema. Queste piastre di bloccaggio non rappresentano un rischio per la sicurezza.</p> <p>L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare questa ispezione.</p> <p>Questa azione sarà effettiva da marzo 2019.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona.