

URGENTE - Avviso di sicurezza
MobileDiagnost wDR

Problema causato da movimento involontario

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nel sistema Philips *MobileDiagnost wDR* che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utilizzatori. 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 i pazienti o gli utenti
- Le misure 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

-2/2-

FSN MA-FCO 71200194

Aprile 2019

URGENTE - Avviso di sicurezza *MobileDiagnost wDR*

Problema causato da movimento involontario

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i dispositivi MobileDiagnost wDR con codice del sistema: 712001, 712002, 712004, 712005
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>A: può verificarsi un movimento inaspettato durante il funzionamento del sistema. Il sistema può presentare un movimento inaspettato che può essere arrestato soltanto attivando il pulsante di arresto di emergenza. In alcune circostanze il sistema può presentare un movimento imprevedibile che viene arrestato rilasciando l'interruttore dell'uomo morto.</p> <p>B: problemi simili possono manifestarsi in casi in cui la maniglia si blocca (ad esempio, perché non è stata regolata correttamente); tale situazione può causare un movimento involontario che può essere arrestato attivando il pulsante di arresto di emergenza.</p>
RISCHI CONNESSI	Variazioni involontarie nella direzione/velocità di movimento, con conseguente possibile collisione con persone o apparecchiature di supporto vitale
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i dispositivi MobileDiagnost wDR con codice del sistema: 712001, 712002, 712004, 712005
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	Il cliente può utilizzare il sistema seguendo quanto indicato nelle Istruzioni d'uso. Se si verifica un movimento involontario o imprevedibile, l'utente deve attivare il pulsante di arresto di emergenza presente sul sistema e rilasciare l'interruttore dell'uomo morto sulla maniglia. Una volta arrestato il sistema in sicurezza, l'utente deve riavviare il sistema. Se il problema persiste anche dopo il riavvio, contattare Philips.
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Per risolvere il problema, Philips introdurrà diverse funzioni, inclusi un nuovo firmware e una maniglia con un nuovo design. Un responsabile tecnico Philips La contatterà quando il kit FCO sarà disponibile per l'implementazione. Per comunicare con Philips in merito a questo programma, fare riferimento al codice FCO-71200194.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips: 0800 80 3000