

Avviso di sicurezza

Tomografia computerizzata

FSN 72800751 Revisione: A

Maggio 2021

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

Fluoroscopia TC continua montaggio a soffitto DVI – Braccio CCT opzione DVI – Gruppo staffa monitor
Usura significativa della staffa del monitor per fluoroscopia CCT montata nel braccio di sospensione

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nel gruppo staffa monitor Philips montato sul supporto da soffitto DVI (Digital Visual Interface) per fluoroscopia TC continua che, se dovesse verificarsi nuovamente, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. La presente comunicazione 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 azioni correttive previste da Philips Healthcare CT/AMI 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 informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

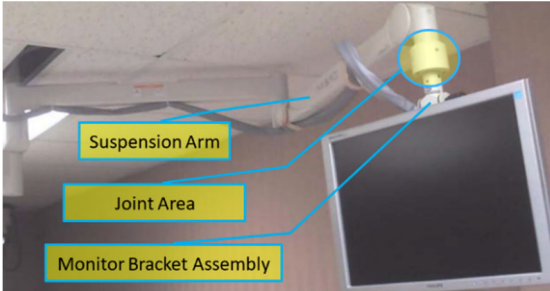
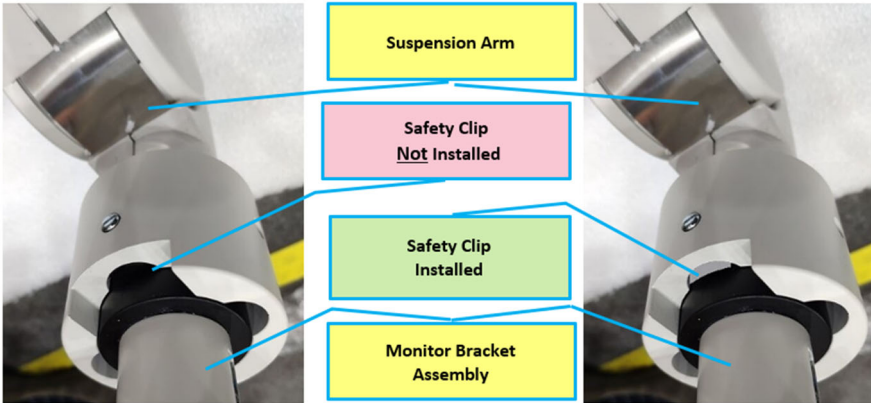
Distinti saluti,

Avviso di sicurezza

Tomografia computerizzata

FSN 72800751 Revisione: A

Maggio 2021

PRODOTTI INTERESSATI	Gruppi staffa monitor Philips montati nell'opzione braccio con montaggio a soffitto Digital Visual Interface (DVI) per TC continua (CCT) per alcuni prodotti TC.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	L'usura significativa dell'albero del gruppo staffa del monitor, se non viene riconosciuta, potrebbe causare il distacco del gruppo staffa del monitor dal braccio di sospensione.
RISCHI CONNESSI	Se il gruppo staffa del monitor si stacca dal braccio di sospensione, esiste un potenziale rischio di caduta del monitor, che rimane collegato ai cavi. Esiste la possibilità che un paziente, un operatore, un assistente o il personale dell'assistenza tecnica presenti sul percorso di caduta del componente possano subire lesioni o, in circostanze rare e specifiche, lesioni gravi o anche mortali. Non sono stati segnalati casi di decesso o lesioni gravi.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Philips ha rilevato che il Suo dispositivo potrebbe essere interessato da questo problema.
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	• Prestare attenzione a questo rischio quando la molletta di sicurezza non è presente nel gruppo di giunzione tra il gruppo staffa del monitor e il braccio di sospensione a soffitto. • Ispezionare l'area di giunzione del braccio per montaggio a soffitto DVI CCT (l'area cerchiata nell'immagine a destra) e verificare che la molletta di sicurezza sia installata (come illustrato nelle immagini seguenti). • Quando si verifica questo pericolo, il monitor può risultare difficile da ruotare rispetto al braccio di sospensione.   (continua nella pagina successiva)

Avviso di sicurezza

Tomografia computerizzata

FSN 72800751 Revisione: A

Maggio 2021

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<i>(continua dalla pagina precedente)</i> Quando vengono riconosciuti questi sintomi, al fine di prevenire il verificarsi di una situazione pericolosa, adottare le seguenti misure: ▪ interrompere l'uso clinico del monitor sospeso ▪ allontanare il braccio del monitor dalle persone ▪ contattare l'assistenza Philips per le riparazioni. La preghiamo di confermare la ricezione del presente avviso compilando, firmando e restituendo il modulo allegato alla fine della presente comunicazione all'indirizzo e-mail indicato.
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips ispezionerà i sistemi tramite l'azione correttiva FCO 72800751. I sistemi che non superano l'ispezione visiva saranno corretti tramite l'azione correttiva FCO 72800752.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: 0800 80 3000

Avviso di sicurezza

Tomografia computerizzata

FSN 72800751 Revisione: A

Maggio 2021

Modulo di risposta per il cliente

*Spedire tramite e-mail il modulo di risposta compilato a: **customercare.ch@philips.com***

Firmando il presente modulo, Lei conferma di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente lettera e di aver adottato le misure appropriate.

Nome (in stampatello)

Titolo

Firma

Data

Informazioni di contatto:

Telefono

E-mail