

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE PHILIPS ALLURA FD10 , FD20, FD10/10, FD20/10 E FD20/20.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72200210) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature Philips Allura FD10 , FD20, FD10/10, FD20/10 e FD20/20, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72200210.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare

Technical Support Manager
N. Malasomma

Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Allura . Attuatore della sospensione monitor a soffitto.
Potenziale difetto nella sospensione del monitor.**

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Apparecchiature: Allura FD10 , FD20, FD10/10, FD20/10 e FD20/20.</p> 
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>A livello mondiale la fabbrica ha ricevuto un paio di segnalazioni di casi in cui la sospensione monitor a soffitto è scesa fino al suo limite inferiore. In un' occasione è entrata in contatto con il tavolo porta paziente. Le analisi condotte dal fabbricante hanno individuato la causa di quanto accaduto in un errore nell' assemblaggio dell' attuatore della sospensione monitor a soffitto.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Quando la sospensione monitor a soffitto scende fino al suo limite inferiore, esiste la possibilità che possa entrare in contatto con il paziente o con il personale presente nella stanza esame. Inoltre, potrebbe causare danni ad altri dispositivi situati in prossimità provocando in questo modo dei danni collaterali.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Philips ha già identificato il Vs. prodotto come coinvolto nell' azione correttiva consegnandoVi la presente comunicazione .</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Allura . Attuatore della sospensione monitor a soffitto.
Potenziale difetto nella sospensione del monitor.**

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Al fine di prevenire qualsiasi rischio per i pazienti, operatori o per chiunque si trovi in prossimità dell' apparecchiatura ed in attesa della implementazione dell' azione correttiva, Vi raccomandiamo di attenerVi a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">- non posizionate o spostate la sospensione monitor a soffitto sopra il paziente;- non consentite al personale di reparto di stazionare sotto e nei pressi della sospensione monitor a soffitto. <p>Inoltre, siete pregati di evitare qualsiasi movimento non necessario della sospensione monitor a soffitto e di informare tutti gli operatori.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips provvederà a proprie spese alla sostituzione dell ' attuatore della sospensione monitor a soffitto su tutte le apparecchiature interessate.