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

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA FC 723001 E 723003.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72300013) 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 Allura FC 723001 e 723003, 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 FCO72300013.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma

# INFORMAZIONE DI SICUREZZA

## Allura FC
### Aggiornamento Controller Board

| | |
|---|---|
| **PRODOTTI INTERESSATI** | Allura FC 723001, 723003**.** |
| **DESCRIZIONE DEL PROBLEMA** | L'utilizzo contemporaneo dell'Allura FC ed apparecchiature elettrochirurgiche ad una potenza elettrica superiore ai 120 W, potrebbe portare all' erogazione automatica e non voluta di raggi X di livello inferiore ai 7 mSv, questo a causa di interferenze elettromagnetiche generate dall'apparecchiatura elettrochirurgica.<br>Si potrebbe verificare anche il movimento meccanico dell' arco a C di 2/3 gradi. |
| **RISCHI CONNESSI** | A causa di interferenze elettromagnetiche, durante l' utilizzo dello elettrobisturi, il paziente potrebbe essere sottoposto a radiazioni supplementari del tutto involontarie. Le radiazioni non sono superiori ai 7mSv e non causano alcun danno.<br>A causa dei movimenti meccanici di 2-3 gradi dell' arco a C, l'operatore, o chiunque si trovi in prossimità dell' apparecchiatura, potrebbe essere lievemente colpito. |
| **COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI** | Philips con la presente comunicazione ha gia' identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva. |
| **AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE** | - Durante l'utilizzo dell'elettrobisturi l'operatore deve spegnere il generatore RX dalla console e non deve posizionare il cavo della apparecchiatura elettrochirurgica parallelo al pedale di fluoroscopia/grafia.<br>- L'operatore se rileva un qualsiasi movimento meccanico durante lo utilizzo dell'elettrobisturi deve azionare l' interruttore di emergenza dell'apparecchiatura. Una volta terminato l' utilizzo dell'elettrobisturi è possibile rilasciare l' interruttore di emergenza per ripristinare l'utilizzo dell' apparecchiatura. |
| **AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS** | Philips a proprie spese darà seguito ad un' azione correttiva (FCO72300013) a risoluzione del problema descritto. |