

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA FD10, FD20, FD10/10, FD20 BIPLANE, INTEGRIS H5000F/ALLURA 9F, INTEGRIS FIELD EXTENSIONS CARDIO, INTEGRIS FIELD EXTENSIONS VASCULAR, ALLURA FIELD EXTENSIONS CARDIO, ALLURA FIELD EXTENSIONS VASCULAR, ALLURA FIELD EXTENSIONS CARDIO R7.6, ALLURA FIELD EXTENSIONS VASCULAR R7.6.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72200274) 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 FD10 , FD20, FD10/10, FD20 biplane, Integris H5000F/Allura 9F, Integris Field extensions Cardio, Integris Field extensions Vascular, Allura Field extensions Cardio, Allura Field extensions Vascular, Allura Field extensions Cardio R7.6, Allura Field extensions Vascular R7.6, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO72200274.

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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it


Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiature: Allura FD10, FD20, FD10/10, FD20 biplane Integris H5000F / Allura 9F Integris Field extensions Cardio Integris Field extensions Vascular Allura Field extensions Cardio Allura Field extensions Vascular Allura Field extensions Cardio R7.6 Allura Field extensions Vascular R7.6</p> 
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha ricevuto una segnalazione da parte di un Cliente di un caso in cui la sospensione monitor a soffitto è scesa fino al suo limite inferiore. In questa occasione specifica 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>
RISCHI CONNESSI	<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>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le apparecchiature Allura citate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<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 posizionare o spostare la sospensione monitor a soffitto sopra il paziente;- non consentire 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 del sistema.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips eseguirà a proprie spese una prima azione di contenimento (FCO72200274) che consiste nell'installazione di cinghie, che verranno posizionate intorno alla sospensione monitor a soffitto al fine di evitare, qualora l'attuatore non dovesse funzionare correttamente, che la sospensione monitor scenda fino al suo limite inferiore.</p> <p>A seguire verrà implementata l'azione correttiva FCO72200269.</p>