

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

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

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA XPER FD10, FD10/10, FD20, FD20/10, FD10 OR Table, FD20 OR Table, FD10/10 OR Table, FD20 Biplane OR Table.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72200280) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di apparecchiature Allura Xper FD10, FD10/10, FD20, FD20/10, FD10 OR Table, FD20 OR Table, FD10/10 OR Table, FD20 Biplane OR Table, 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 FCO72200280.

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



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 (MCS) Potenziale difetto nella sospensione del monitor

| | |
|---------------------------------|--|
| PRODOTTI INTERESSATI | <p>Apparecchiature: Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura Xper FD10 OR Table Allura Xper FD20 OR Table Allura Xper FD10/10 OR Table Allura Xper FD20 Biplane OR Table</p>  |
| DESCRIZIONE DEL PROBLEMA | <p>Philips ha ricevuto una segnalazione da parte di un Cliente di un problema verificatosi con l'attuatore della sospensione monitor a soffitto su un'apparecchiatura Allura Xper.</p> <p>L'assemblaggio dell'attuatore si è staccato e il supporto del monitor, con relativo monitor flexvision, è sceso fino al suo limite inferiore.</p> <p>La sospensione monitor a soffitto è concepita al fine di poter essere posizionata in prossimità del tavolo paziente, quando in uso, mentre può essere allontanata dal paziente quando non in uso (posizione di parcheggio).</p> |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Allura Attuatore della sospensione monitor a soffitto (MCS) Potenziale difetto nella sospensione del monitor

| | |
|---|---|
| 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.</p> <p>Esiste, inoltre, la possibilità che la sospensione monitor a soffitto possa entrare in contatto con altri dispositivi situati in stretta prossimità.</p> |
| COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI | <p>Un controllo che verrà eseguito mediante una prima azione di contenimento (FCO72200279) consentirà a Philips di identificare le apparecchiature Allura potenzialmente interessate dal problema descritto.</p> |
| 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 e in attesa dell'implementazione dell'azione di contenimento (FCO72200279), 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/o 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 a proprie spese eseguirà la sostituzione degli attuatori della sospensione monitor a soffitto su tutte le apparecchiature che verranno identificate come interessate dal problema descritto.</p> |