

# PHILIPS

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.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (2017-IGTBST-011) 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 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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. Masdonna



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper



I monitor extra, chiamati settimo e ottavo monitor, montati sulla sospensione monitor a soffitto (MCS) potrebbero staccarsi e cadere.

|                                 |   |        |                                |        |
|---------------------------------|---|--------|--------------------------------|--------|
| <b>PRODOTTI<br/>INTERESSATI</b> | Solo le apparecchiature con il settimo e/o ottavo monitor installato sulla sospensione monitor a soffitto sono interessate dal problema descritto nella presente. |        |                                |        |
|                                 | <b>Nome apparecchiatura:</b>  |        | <b>Codice apparecchiatura:</b> |        |
|                                 | Allura Xper FD10 Ceiling  | 722001 |                                |        |
|                                 | Allura Xper FD10 Floor  | 722002 |                                |        |
|                                 | Allura Xper FD10  | 722003 | 722010                         | 722026 |
|                                 | Allura Xper FD10 / 10   | 722005 | 722011                         | 722027 |
|                                 | Allura Xper FD20  | 722006 | 722012                         | 722028 |
|                                 | Allura Xper FD20 Biplane  | 722008 | 722013                         |        |
|                                 | Allura Xper FD20 OR table   | 722015 | 722023                         | 722035 |
|                                 | Allura Xper FD20 Biplane OR table   | 722020 |                                |        |
|                                 | Allura Xper FD20 / 10   | 722029 |                                |        |
|                                 | Allura Xper FD20 / 20   | 722038 |                                |        |
|                                 | Allura Xper FD20 / 20 OR table  | 722039 |                                |        |
|                                 | Allura Xper FD20 / 15   | 722058 |                                |        |
|                                 | Allura Xper FD20 / 15 OR table  | 722059 |                                |        |

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper


**I monitor extra, chiamati settimo e ottavo monitor, montati sulla sospensione monitor a soffitto (MCS) potrebbero staccarsi e cadere.**

|  |  |
|--|--|
| <p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p> | <p>I monitor extra, chiamati settimo e ottavo monitor, montati sulla sospensione monitor a soffitto (MCS) potrebbero staccarsi e cadere.</p> <p>Le due piccole viti di fissaggio, che bloccano le aste di scorrimento a un blocco di alluminio del braccio di supporto, potrebbero allentarsi a causa delle vibrazioni e forze esercitate su di esse.</p> <p>Se le viti di fissaggio si dovessero allentare, la gravità potrebbe mantenere le aste in posizione. Tuttavia, qualora venga esercitata una forza sul monitor, portandolo avanti, esso potrebbe staccarsi dal supporto. Una volta staccato, il monitor rimane appeso alle sue connessioni elettriche che se si rompono/staccano portano alla caduta dello stesso.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> |
| <p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>          | <p>Se il problema sopra descritto dovesse verificarsi, potrebbe causare delle ferite al paziente, all'operatore o ai tecnici di assistenza, i quali potrebbero avere bisogno di cure mediche.</p>  |

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper

**I monitor extra, chiamati settimo e ottavo monitor, montati sulla sospensione monitor a soffitto (MCS) potrebbero staccarsi e cadere.**

|  |   |
|--|---|
| <b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>                | <p>Tutte le apparecchiature identificate nella sezione “PRODOTTI INTERESSATI”, dotate di settimo e/o ottavo monitor, sono interessate dal problema descritto nella presente.</p> <p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dall’azione correttiva.</p>   |
| <b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare se la struttura ha il settimo e/o ottavo monitor fissato alla sospensione monitor a soffitto (MCS)</li></ul>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Spostare una MCS con un settimo e/o ottavo monitor solo prima o dopo l’inizio o fine di una procedura</li></ul> |

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper

**I monitor extra, chiamati settimo e ottavo monitor, montati sulla sospensione monitor a soffitto (MCS) potrebbero staccarsi e cadere.**

|  |   |
|--|---|
| <b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Evitare di posizionare l'MCS sopra un paziente/campo sterile durante una procedura</li><li>• Gli operatori devono assicurarsi che tutto il personale, che ha accesso alle apparecchiature interessate dal problema descritto, sia informato dei contenuti della presente Informazione di Sicurezza</li><li>• Siete pregati di conservare la presente Informazione di Sicurezza con la documentazione dell'apparecchiatura, in attesa che venga implementata l'azione correttiva.</li></ul>                |
| <b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>                           | <p>L'azione correttiva verrà implementata su tutte le apparecchiature potenzialmente interessate dal problema descritto.</p> <p>Un tecnico di assistenza Philips bloccherà le viti di fissaggio sulle apparecchiature coinvolte. Questa operazione renderà impossibile qualsiasi allentamento delle viti di fissaggio, nelle condizioni descritte in precedenza.</p> <p>Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti al fine di pianificare una visita da parte del ns. personale tecnico per l'implementazione dell'azione correttiva.</p> |