

Spett.le

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

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA XPER E INTEGRIS.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa FCO2017-IGTBST-012 (FCO72200386) 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 e Integris 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. Malasomma

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper e Integris

#### Attuatore della sospensione monitor a soffitto (MCS)

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Tutte le apparecchiature identificate nella tabella sottostante, che sono state fornite con un attuatore della sospensione monitor a soffitto, per i monitor FlexVision, nel periodo compreso tra il 2003 e il maggio 2011, sono interessate dal problema descritto di seguito.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="446 750 981 784"><b>Nome apparecchiatura</b></th> <th data-bbox="981 750 1284 784"><b>Codice apparecchiatura</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Allura Xper FD10 C</td><td>722001</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 F</td><td>722002</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10</td><td>722003</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10</td><td>722005</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20</td><td>722006</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplane</td><td>722008</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10</td><td>722010</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10</td><td>722011</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20</td><td>722012</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplane</td><td>722013</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 OR Table</td><td>722014</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 OR Table</td><td>722015</td></tr> <tr><td>INTEGRIS H5000C/Allura 9C</td><td>722016</td></tr> <tr><td>INTEGRIS H5000F/Allura 9F</td><td>722017</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9</td><td>722018</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10 OR Table</td><td>722019</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplane OR Table</td><td>722020</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 (biplane)</td><td>722021</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 OR Table</td><td>722022</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 OR Table</td><td>722023</td></tr> <tr><td>INTEGRIS CV</td><td>722030</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 15-12 (mono)</td><td>722043</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)</td><td>722044</td></tr> <tr><td>INTEGRIS SUITE</td><td>722199</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 F FDXD</td><td>722497</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 C FDXD</td><td>722498</td></tr> <tr><td>Poly C- OMCP-Visub(H3000)</td><td>72238</td></tr> <tr><td>Cesar-OMCP-Visub(HM2000/3000)</td><td>72239</td></tr> <tr><td>Cesar Powerpack-Visub(V3000)</td><td>72243</td></tr> <tr><td>Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)</td><td>72246</td></tr> <tr><td>INTEGRIS V5000</td><td>72248</td></tr> <tr><td>INTEGRIS BV5000</td><td>72249</td></tr> </tbody> </table>	<b>Nome apparecchiatura</b>	<b>Codice apparecchiatura</b>	Allura Xper FD10 C	722001	Allura Xper FD10 F	722002	Allura Xper FD10	722003	Allura Xper FD10/10	722005	Allura Xper FD20	722006	Allura Xper FD20 Biplane	722008	Allura Xper FD10	722010	Allura Xper FD10/10	722011	Allura Xper FD20	722012	Allura Xper FD20 Biplane	722013	Allura Xper FD10 OR Table	722014	Allura Xper FD20 OR Table	722015	INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016	INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017	INTEGRIS Allura 9	722018	Allura Xper FD10/10 OR Table	722019	Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722020	INTEGRIS Allura 9 (biplane)	722021	Allura Xper FD10 OR Table	722022	Allura Xper FD20 OR Table	722023	INTEGRIS CV	722030	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)	722044	INTEGRIS SUITE	722199	INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497	INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498	Poly C- OMCP-Visub(H3000)	72238	Cesar-OMCP-Visub(HM2000/3000)	72239	Cesar Powerpack-Visub(V3000)	72243	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246	INTEGRIS V5000	72248	INTEGRIS BV5000	72249
<b>Nome apparecchiatura</b>	<b>Codice apparecchiatura</b>																																																																		
Allura Xper FD10 C	722001																																																																		
Allura Xper FD10 F	722002																																																																		
Allura Xper FD10	722003																																																																		
Allura Xper FD10/10	722005																																																																		
Allura Xper FD20	722006																																																																		
Allura Xper FD20 Biplane	722008																																																																		
Allura Xper FD10	722010																																																																		
Allura Xper FD10/10	722011																																																																		
Allura Xper FD20	722012																																																																		
Allura Xper FD20 Biplane	722013																																																																		
Allura Xper FD10 OR Table	722014																																																																		
Allura Xper FD20 OR Table	722015																																																																		
INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016																																																																		
INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017																																																																		
INTEGRIS Allura 9	722018																																																																		
Allura Xper FD10/10 OR Table	722019																																																																		
Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722020																																																																		
INTEGRIS Allura 9 (biplane)	722021																																																																		
Allura Xper FD10 OR Table	722022																																																																		
Allura Xper FD20 OR Table	722023																																																																		
INTEGRIS CV	722030																																																																		
INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043																																																																		
INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)	722044																																																																		
INTEGRIS SUITE	722199																																																																		
INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497																																																																		
INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498																																																																		
Poly C- OMCP-Visub(H3000)	72238																																																																		
Cesar-OMCP-Visub(HM2000/3000)	72239																																																																		
Cesar Powerpack-Visub(V3000)	72243																																																																		
Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246																																																																		
INTEGRIS V5000	72248																																																																		
INTEGRIS BV5000	72249																																																																		

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper e Integris

#### Attuatore della sospensione monitor a soffitto (MCS)

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	 <p>Attuatore della sospensione monitor a soffitto (MCS)</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Philips ha ricevuto una segnalazione da parte di un Cliente in cui è stato riportato che l'attuatore della sospensione monitor a soffitto (MCS), con un monitor FlexVision da 56 pollici, è caduto a terra.</p> <p>L'assemblaggio dell'attuatore dell'MCS si è staccato e il supporto del monitor, con relativo monitor FlexVision, è caduto a terra.</p> <p>La sospensione del monitor a soffitto è progettata affinché possa essere posizionata in modo flessibile, in prossimità del tavolo portapaziente, quando è in uso e possa invece essere allontanata dal tavolo portapaziente, quando non è in uso (posizione di parcheggio).</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Se il supporto del monitor con il monitor cade a terra, esiste il rischio di lesioni per il paziente, per gli operatori e per chiunque si trovi in prossimità dell'apparecchiatura all'interno della sala esame.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Tutte le apparecchiature identificate nella sezione "Prodotti interessati" rientrano nell'ambito di applicazione della presente Informazione di Sicurezza.</p> <p>Philips notificherà la presente Informazione di Sicurezza a tutti i Clienti che sono in possesso di apparecchiature interessate dal problema descritto.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Allura Xper e Integris

#### Attuatore della sospensione monitor a soffitto (MCS)

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>Al fine di ridurre il rischio di lesioni per i pazienti, per gli operatori e per chiunque si trovi in prossimità dell'apparecchiatura, se questo problema si dovesse ripresentare, Vi raccomandiamo di attenerVi a quanto segue fino al completamento dell'azione migliorativa:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ evitare qualsiasi movimento non necessario della sospensione monitor a soffitto</li><li>○ per quei movimenti, che sono necessari, evitare che l'operatore, il paziente o chiunque altra persona sia nelle immediate vicinanze del monitor</li><li>○ durante lo spostamento della sospensione monitor a soffitto, assicurarsi che nessuna parte del corpo del personale di reparto o del paziente sia sotto il monitor</li><li>○ non spostare il monitor sopra il paziente</li></ul> <p>Siete pregati di assicurarVi che tutto il personale di reparto, che ha accesso alle apparecchiature interessate dal problema descritto, sia informato del contenuto della presente.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips, a titolo gratuito, eseguirà l'implementazione dell'azione migliorativa (FCO) su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto. La FCO (il cui riferimento è 72200386) sarà disponibile da metà agosto 2018.</p> <p>A tal proposito, verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici.</p>