

URGENTE - Avviso di sicurezza

Dispositivo medico: sistemi Allura Xper, Integris. Sospensione per il montaggio del monitor al soffitto dell'attuatore

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nell'attuatore della sospensione per il montaggio a soffitto del monitor dei sistemi Allura Xper che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per il paziente, l'utente o l'astante.

La presente lettera di azione correttiva per dispositivo medico ha lo scopo di informare circa:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per pazienti, utenti e astanti
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Philips ha ricevuto una segnalazione di incidente, nel corso del quale la sospensione per il montaggio a soffitto del monitor (MCS, Monitor Ceiling Suspension), che fissa il monitor FlexVision a schermo ampio da 56", si è distaccata dall'albero rotore dall'attuatore. Tale incidente ha causato la caduta al suolo del monitor.

Il distacco di una sospensione per il montaggio a soffitto del monitor dall'albero rotore dell'attuatore e la caduta del monitor rappresentano un rischio di lesione fisica per il paziente, l'utente e l'astante.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

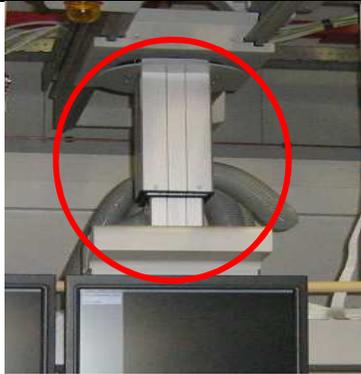
R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

URGENTE - Avviso di sicurezza**Dispositivo medico: sistemi Allura Xper, Integris.
Sospensione per il montaggio del monitor al soffitto dell'attuatore**

PRODOTTI INTERESSATI	Sono interessati tutti i sistemi menzionati nella tabella seguente che sono stati forniti con un attuatore per la sospensione per il montaggio a soffitto del monitor FlexVision tra il 2003 e maggio 2011.	
	Nome del sistema:	Codice del sistema:
	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

URGENTE - Avviso di sicurezza

Dispositivo medico: sistemi Allura Xper, Integris. Sospensione per il montaggio del monitor al soffitto dell'attuatore

	<p style="text-align: center;">INTEGRIS BV5000 72249</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Attuatore della sospensione per il montaggio a soffitto del monitor (MCS, Monitor Ceiling Suspension).</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Philips ha ricevuto una segnalazione di caduta al suolo di una sospensione per il montaggio a soffitto del monitor (MCS, Monitor Ceiling Suspension) con FlexVision a schermo ampio da 56". Il gruppo attuatore della MCS si è distaccato e il carrello del monitor con il monitor FlexVision è caduto al suolo.</p> <p>La sospensione per il montaggio a soffitto del monitor è progettata per consentire flessibilità di posizionamento accanto al lettino del paziente durante l'uso e a distanza dal lettino del paziente ove non la si utilizzi (posizione di parcheggio).</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Se il carrello del monitor con il monitor FlexVision cade al suolo, sussiste il rischio di lesione fisica per il paziente, gli utenti e gli astanti presenti in sala.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>L'avviso interessa tutte le unità del sistema identificate nella precedente sezione "Prodotti interessati". Philips invierà un'Azione correttiva per dispositivo medico a tutti i clienti in possesso dei sistemi interessati.</p>

URGENTE - Avviso di sicurezza

Dispositivo medico: sistemi Allura Xper, Integris. Sospensione per il montaggio del monitor al soffitto dell'attuatore

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Per ridurre il rischio per i pazienti, gli utenti e gli astanti, nel caso in cui il problema si verificasse nuovamente, si consiglia di eseguire le azioni indicate di seguito fino all'implementazione dell'azione correttiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Spostare la sospensione per il montaggio a soffitto del monitor solo se necessario. ○ In caso lo spostamento fosse necessario, tenere il monitor a debita distanza dall'utente, dal paziente o dall'astante. ○ Quando si sposta la sospensione per il montaggio a soffitto del monitor, assicurarsi che nessuna parte del corpo del paziente o dei membri del personale si trovi al di sotto del monitor. ○ Non spostare il monitor sopra il paziente. <p>Assicurarsi che tutti i membri del personale che hanno accesso ai sistemi interessati siano informati del contenuto riportato nella presente Azione correttiva per dispositivo medico.</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Tutti i prodotti interessati verranno corretti mediante un'azione correttiva (FCO, Field Change Order) gratuita. Tale FCO (riferimento 72200386) sarà disponibile a metà agosto 2018.</p> <p>L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare questa azione correttiva.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>