Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif :

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

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72200248) 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 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 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 FCO72200248.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Allura Xper.
Il pedale piegato della fluoroscopia potrebbe causare l' impossibilità di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.

PRODOTTI INTERESSATI	**Codice Prodotto/ Apparecchiatura:** 722001 Allura Xper FD10 C 722002 Allura Xper FD10 F 722003 Allura Xper FD10 722005 Allura Xper FD10/10 722006 Allura Xper FD20 722008 Allura Xper FD20 Biplane 722010 Allura Xper FD10 722011 Allura Xper FD10/10 722012 Allura Xper FD20 722013 Allura XPER FD20 BIPLANE 722014 Allura Xper FD10 OR Table 722015 Allura Xper FD20 OR Table 722019 Allura Xper FD10/10 OR Table 722020 Allura Xper FD20 Biplane OR Table 722022 Allura Xper FD10 OR Table 722023 Allura Xper FD20 OR Table 722024 Allura Xper FD10/10 OR Table 722025 Allura Xper FD20 Biplane OR Table 722026 Allura Xper FD10 722027 Allura Xper FD10/10 722028 Allura Xper FD20 722029 Allura Xper FD20/10 722031 Allura CV20 722033 Allura Xper FD10 OR Table 722034 Allura Xper FD10/10 OR Table 722035 Allura Xper FD20 OR Table 722036 Allura Xper FD20/10 OR Table 722038 Allura Xper FD20/20 722039 Allura Xper FD20/20 OR Table 722058 Allura Xper FD20/15 722059 Allura Xper FD20/15 OR Table 722123 Field extensions Xper cardio systems 722124 Field extensions Xper vascular systems

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Allura Xper.
Il pedale piegato della fluoroscopia potrebbe causare l' impossibilità di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.

PRODOTTI INTERESSATI	**Codice Prodotto/ Apparecchiatura:** 722126 SmartPath to AlluraClarity cardio 722127 SmartPath to AlluraClarity vascular 722133 Field ext. Xper cardio systems R7.6 722134 Field ext. Xper vascular systems R7.6 722400 Cardio Vascular-Allura Centron 889006 Diamond Select Allura Xper FD10
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Se il comando a pedale viene utilizzato di frequente su un tappetino anti-fatica, su una superficie non piana o su un' altra base di appoggio, i pedali potrebbero piegarsi. Questo potrebbe comportare l' impossibilità, saltuaria o continua, da parte dell' operatore, di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.
RISCHI CONNESSI	Il pedale piegato potrebbe implicare l' impossibilità da parte dello operatore di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche. Nel caso in cui il pedale della fluoroscopia risulti piegato è possibile utilizzare il pedale per l' erogazione di esposizioni radiografiche o il pulsante raggi manuale al fine di generare immagini "dal vivo" e di portare a termine l'esame. Questa soluzione comporterebbe l'esposizione del paziente ad una dose superiore di radiazioni ma, un rischio minore in termini di sicurezza paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Allura Xper indicate nella sezione "PRODOTTI INTERESSATI". Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Prima di dare inizio all' esecuzione di un esame, siete pregati di verificare se i pedali sono piegati. In caso positivo, sospendete l'inizio della procedura e contattate il ns. Centro Risposta Clienti 800/232100.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Allura Xper.
Il pedale piegato della fluoroscopia potrebbe causare l' impossibilità di ottenere immagini di fluoroscopia "dal vivo" o di erogare esposizioni radiografiche.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	 Nell' immagine riportata sopra, il primo pedale a sinistra è in posizione corretta, mentre il terzo pedale risulta piegato. La distanza dal pavimento è approssimativamente di 12 mm o 0,47 pollici.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese provvederà ad eseguire un aggiornamento hardware sul comando a pedale al fine di prevenire il potenziale verificarsi del problema descritto.