

Spett.le

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

Data:
Rif. :

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

Con la presente, che annulla e sostituisce la ns. precedente Informazione di Sicurezza FCO72200285, che avete ricevuto a settembre u.s., desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere una nuova azione migliorativa (FCO72200327) che ha apportato un ulteriore aggiornamento al pacchetto software che verrà installato 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 FD, 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 FCO72200327.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Allura Xper FD versione software 8.2.1.1.

Saltuariamente, il cicalino fluoroscopia che notifica all'operatore il raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia, non suona.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature: Allura Xper FD versione software 8.2.1.1. Codici Prodotto: 722026, 722027, 722028, 722029, 722038, 722058, 722033, 722034, 722035, 722036, 722039, 722059.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Philips, a seguito di alcune segnalazioni ricevute da Clienti e allo svolgimento di test interni, ha riscontrato un difetto di prodotto che si presenta saltuariamente. In particolari circostanze, un errore software potrebbe causare la mancata notifica del segnale acustico che avvisa l'operatore del raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia, come stabilito dalla norma 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e dalla norma CEI 60601-2-54, clausola 203.6.2.1.c. Non sono stati riportati casi di lesioni a persone riconducibili al problema descritto.
RISCHI CONNESSI	Il mancato rispetto di quanto stabilito dalla norma 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e dalla norma CEI EN 60601-2-54, clausola 203.6.2.1.c. non è causa diretta di una situazione di potenziale pericolo per il paziente. Tuttavia, il segnale acustico è uno degli strumenti disponibili al fine di prevenire l'esposizione del paziente a radiazioni non necessarie.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Allura Xper versione software 8.2.1.1 citate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI. Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	La mancata attivazione del cicalino si verifica molto saltuariamente. Per prevenire l'esposizione del paziente a radiazioni non necessarie, l'operatore dovrebbe costantemente osservare le informazioni visualizzate a monitor, in tempo reale dal sistema, circa la dose e il tempo di fluoroscopia cumulativo. La condizione di errore si annulla quando si inizia un nuovo caso paziente o quando il sistema viene riavviato.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema esposto.