

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, ALLURA CLARITY, ALLURA CV E ALLURA CENTRON.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72200276) 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, Allura Clarity, Allura CV e Allura Centron, 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.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72200276.

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. Malasomma



Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Tutte le apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV e Allura Centron.

Indicatori di immagini fisse.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiatura: tutte le apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV e Allura Centron.</p> <p>Codice prodotto: 722001, 722002, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722025, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722033, 722034, 722035, 722038, 722039, 722058 e 722400.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Durante l'utilizzo delle apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV e Allura Centron, potrebbe verificarsi che immagini fisse siano interpretate come immagini in tempo reale.</p> <p>Questa situazione si potrebbe verificare nelle seguenti circostanze:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Durante l'esecuzione di una fluoroscopia, l'operatore preme il comando a pedale per avviare una singola esposizione ai raggi X e sullo schermo viene visualizzata un'immagine fissa. L'operatore non si accorge che il comando a pedale, per avviare la singola esposizione, è ancora attivo e che, pertanto, l'esposizione è ancora in corso. Poiché, come da progetto, l'esposizione ha sempre la precedenza sulla fluoroscopia, non viene avviata alcuna fluoroscopia fino a quando il pedale non viene rilasciato. Allo stesso tempo, nonostante l'icona "immagine fissa" venga visualizzata sul display, l'operatore non realizza che le immagini in tempo reale non sono attive; contemporaneamente tutti gli indicatori previsti per legge che segnalano, in tempo reale, la produzione/emissione di raggi X (quali rateo di dose, icona "raggi X in corso", timer fluoroscopia, segnali acustici, cicalino raggi X) non sono accesi.2. Mentre il comando a pedale della fluoroscopia è premuto e la fluoroscopia è attiva, l'operatore (accidentalmente) preme il secondo comando a pedale della fluoroscopia e poi rilascia il primo. Al rilascio del primo comando a pedale della fluoroscopia, l'apparecchiatura interrompe l'imaging in tempo reale. L'operatore non si rende conto che il primo comando a pedale era ancora premuto mentre stava premendo il secondo e non realizza che l'imaging in tempo reale non è attivo, benché l'icona "immagine fissa" venga visualizzata sul display e benché tutti gli indicatori, previsti per legge, che segnalano, in tempo reale, la produzione/emissione di raggi X (quali rateo di dose, icona "raggi X in corso", timer fluoroscopia, segnali acustici, cicalino raggi X) non siano accesi.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Tutte le apparecchiature Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV e Allura Centron.

Indicatori di immagini fisse.

RISCHI CONNESSI	Le immagini fisse potrebbero essere interpretate come immagini in tempo reale, qualora si dovessero verificare le circostanze descritte nella sezione “DESCRIZIONE DEL PROBLEMA”.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutti le apparecchiature indicate nella sezione “PRODOTTI INTERESSATI”. Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	Gli operatori sono pregati di attenersi a quanto segue: <ul style="list-style-type: none">• L'operatore deve accertarsi che i segnali acustici siano attivati (cicalino raggi X).• L'operatore deve essere a conoscenza degli indicatori che segnalano, in tempo reale, la produzione/emissione di raggi X, come descritto nel manuale di Istruzioni per l'Uso.• L'operatore deve attivare SOLO UN COMANDO a pedale della fluoroscopia ALLA VOLTA.• Il comando a pedale è stato progettato al fine di prevenire l'utilizzo simultaneo di entrambi i comandi della fluoroscopia, se configurato secondo le indicazioni di Philips.• L'operatore deve essere a conoscenza del fatto che, premendo il comando a pedale per avviare una singola esposizione ai raggi X, sullo schermo viene visualizzata un'unica immagine fissa fino a quando il pedale rimane premuto, come descritto nel manuale di Istruzioni per l'Uso.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Con la presente Philips: <ul style="list-style-type: none">• Sta informando i propri Clienti circa la presenza di indicatori di immagini in tempo reale e fisse, come riportato nel manuale di Istruzioni per l'Uso.• Richiede ai propri Clienti di assicurarsi che il segnale acustico (cicalino raggi X) sia sempre attivato.• Ricorda ai propri Clienti di attivare SOLO UN comando a pedale della fluoroscopia ALLA VOLTA.• Raccomanda agli operatori di richiedere la configurazione dei comandi a pedale secondo le indicazioni di Philips.• Conferma che l'apparecchiatura sta funzionando secondo le specifiche ed in conformità con l'uso previsto.