

Spett.le

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

Data:

Rif. :

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE MOBILEDIAGNOST wDR 2.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200152) 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 MobileDiagnost wDR 2, 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 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 FCO71200152.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' 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** 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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature MobileDiagnost wDR 2

Aggiornamento del software.

PRODOTTI INTERESSATI	MobileDiagnost wDR 2.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<ol style="list-style-type: none">1. L'apparecchiatura, saltuariamente, potrebbe applicare i parametri esposizione preimpostati per un adulto (tipo paziente: "Normale") anche se il tipo paziente "Neonato" è stato selezionato e viene visualizzato sul display nell'area di controllo del generatore dell'Interfaccia Utente.2. In determinate circostanze, il detettore potrebbe non essere pronto per l'esame. I raggi X erogati potrebbero determinare l'acquisizione di un'immagine con artefatti. In questo caso, si rende necessaria la ripetizione dell'esame. Mentre è in corso il processo di riconoscimento del detettore, il detettore stesso potrebbe essere stato troppo poco di fronte al sensore infrarossi (IR) e, se venisse eseguita un'esposizione ai raggi X subito dopo, si potrebbero ottenere immagini di qualità scadente.
RISCHI CONNESSI	Il paziente potrebbe essere esposto a radiazioni supplementari non necessarie.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature MobileDiagnost wDR 2.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare i parametri esame prima dell'esposizione e modificarli manualmente, se necessario.2. Evitare il secondo problema descritto lasciando il detettore di fronte al sensore infrarossi fino a quando i LED sul detettore stesso diventeranno verdi fissi e quindi non lampeggeranno più. La seconda possibilità, che spiega perchè questo problema potrebbe verificarsi, risiede nel fatto che prima di un'esposizione il detettore già connesso è in sleep mode (modalità sospensione). L'operatore deve verificare che, prima di un'esposizione, tutti i LED siano verdi fissi in qualsiasi momento.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature MobileDiagnost wDR 2

Aggiornamento del software.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE (continua)	Se ci si attiene a quanto indicato nella presente Informazione di Sicurezza e nelle Istruzioni per l'Uso, l'apparecchiatura può essere utilizzata senza alcuna restrizione. In caso di dubbi o chiarimenti in merito, Vi preghiamo di contattare il nostro Centro Risposta Clienti 800/232100.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips eseguirà un aggiornamento del software a titolo gratuito. Verrete 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 (ref. FCO71200152).