

PHILIPS

Spett.le

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

Data:

Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE DIGITALDIAGNOST DOTATE DI VERSIONE SOFTWARE 3.1.x.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200165) 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 DigitalDiagnost dotate di versione software 3.1.x, 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 dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

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. M. Masomma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature DigitalDiagnost dotate di versione software 3.1.x.

Aggiornamento del software.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature DigitalDiagnost dotate di versione software 3.1.x.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Un'anomalia nel firmware, all'interno del detettore (4343RC), potrebbe far apparire il detettore pronto per l'esposizione, per intervalli di tempo molto brevi, mentre in realtà non lo è, questo comporta un'acquisizione di immagini non corretta.
RISCHI CONNESSI	Il rischio correlato a questo problema è che si potrebbero acquisire immagini corrotte e pertanto non utilizzabili ai fini diagnostici, con conseguente necessità di ripetere l'esposizione.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature DigitalDiagnost dotate di versione software 3.1.x.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Il problema descritto può presentarsi saltuariamente, circa una volta ogni 3000 o più acquisizioni di immagini. Quando si verifica questa evenienza, l'operatore deciderà di ripetere l'esposizione, la quale generalmente risulterà corretta. Se ci si attiene a quanto indicato 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. FCO71200165).