



Spett.le

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

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA XPER, UNIQ E CENTRON.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa FCO2018-IGTBST-006 (FCO72200425) 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, UNIQ e 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 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, è 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



**Philips S.p.A.
Healthcare**
Technical Support Manager
N. Malsomma



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Allura Xper, UNIQ e Centron

Riposizionamento inaspettato del diaframma del collimatore

PRODOTTI INTERESSATI	Allura 8.1.25 Allura 8.1.25.1 Allura 8.1.25.5 Allura 8.2.25 Allura 8.2.25.5 Allura 8.2.27 UNIQ 1.0.10 UNIQ 1.0.10.5 Centron 1.0.10 Centron 1.0.10.1 Centron 1.0.10.5
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Lo scopo dei diaframmi del collimatore è limitare nel paziente l'area esposta ai raggi X alla sola regione di interesse. Quando, per la prima volta, durante un singolo esame, un operatore seleziona un nuovo tipo di procedura, il diaframma del collimatore si riposiziona erroneamente sul margine dell'area di acquisizione. Per questo motivo, qualsiasi posizione del diaframma del collimatore, impostata precedentemente, non verrà mantenuta.
RISCHI CONNESSI	<p>Il riposizionamento non corretto del diaframma del collimatore sul margine dell'area di acquisizione potrebbe esporre il paziente a radiazioni supplementari e lo staff a radiazioni diffuse supplementari.</p> <p>Se l'acquisizione dell'esame deve essere ripetuta, a causa dell'errata collimazione, questa seconda acquisizione comporterà anche la somministrazione di radiazioni supplementari al paziente.</p> <p>Non sono stati riportati casi di lesioni riconducibili al problema esposto.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	La versione del software del sistema viene elencata sulla schermata di avvio.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Allura Xper, UNIQ e Centron

Riposizionamento inaspettato del diaframma del collimatore

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>In attesa che la revisione software, a correzione del problema esposto, sia disponibile, gli operatori devono verificare che, durante l'esecuzione dell'acquisizione, la posizione del diaframma del collimatore sia impostata correttamente, dopo che il tipo di procedura è stato modificato, per la prima volta, durante un singolo esame.</p> <p>Questa operazione può essere compiuta selezionando in primo luogo una procedura differente e rifezionando, in un secondo tempo, la procedura originale sull' Xper Module o sul Monitor Dati.</p> <p>Il cliente deve assicurarsi che tutto il personale operativo di reparto, che ha accesso ai sistemi interessati dal problema descritto, sia informato sui contenuti della presente Informazione di Sicurezza.</p> <p>Una copia di questa comunicazione deve essere conservata insieme alla documentazione del sistema fino al completamento dell'azione migliorativa da parte di Philips.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Il problema descritto verrà risolto mediante un aggiornamento del software che si prevede sarà disponibile entro la seconda metà del 2018.</p> <p>Non appena disponibile, 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.</p>