

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  
FD CON VERSIONE SOFTWARE 8.2.16.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72200324 ) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente e che abbiamo già provveduto all'esecuzione dell'azione correttiva prevista dal fabbricante con una visita dei nostri specialisti tecnici .

In allegato troverete l'Informazione di Sicurezza nella quale sono fornite indicazioni sulla natura del problema risolto mediante l'implementazione dell'azione correttiva.

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

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

### Allura Xper FD con versione software 8.2.16.

**Saltuariamente, la Fluoroscopia potrebbe non essere disponibile.**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p><b>Apparecchiature:</b> Allura Xper FD con versione software 8.2.16.</p> <p><b>Codice Prodotto:</b> 722026, 722027, 722028, 722029, 722033, 722034, 722035, 722036, 722038, 722039, 722058, 722059 con versione software 8.2.16.</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>A seguito di alcune segnalazioni ricevute da Clienti e allo svolgimento di test interni, Philips ha riscontrato un difetto software che potrebbe causare, saltuariamente e per un breve periodo di tempo, una mancata disponibilità della (funzione) Fluoroscopia.</p> <p>Un messaggio di errore “<b>Fluoroscopia non riuscita, si prega di riprovare</b>” (Fluoro failed, please retry) potrebbe venire visualizzato sulla console comandi all’avvio della Fluoroscopia .</p> <p>La ripetizione del comando di richiesta Fluorosopia risolve la situazione nella maggioranza dei casi.</p> <p>Nel 2% dei casi per risolvere il problema è necessario ripetere questa azione più volte.</p> <p>Il verificarsi del problema descritto non compromette l’esecuzione di una Fluoroscopia già in atto. Una volta avviata, l’esecuzione della Fluoroscopia continua fino al rilascio del pedale da parte dell’operatore.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>L’intermittente mancato avvio della Fluoroscopia potrebbe causare un’interruzione temporanea della procedura e, in casi rari, un ritardo nella somministrazione della terapia.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Tutte le apparecchiature Allura Xper FD, con versione software 8.2.16, citate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI.</p> <p>Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</b>	<p>Al verificarsi del problema, l’operatore deve ridare il comando di Fluoroscopia.</p> <p>Nota: l’acquisizione immagini radiologiche rimane disponibile (a ratei/dose più elevati).</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema esposto.</p>