PHILIPS

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 E ALLURA INTEGRIS.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO 2016-IGTBST-006) 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 e Allura Integris sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di divulgare l'Informazione di Sicurezza allegata alla presente a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente documentazione insieme alle istruzioni operative della Vs. apparecchiatura fino al completamento dell'azione migliorativa.

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.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO 2016-IGTBST-006.

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

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

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Allura Xper e Allura Integris con generatore Velara

A causa di un errore, che interessa il generatore Velara, il sistema potrebbe bloccarsi.

PRODOTTI INTERESSATI	Sistemi Allura Xper e Allura Integris con generatore Velara con una versione firmware datata. **Prodotto:** 72247, 722043, 722001, 722002, 722003, 722005, 722006 o 722008 **Unità interessate**: generatore Velara con codice 12 NC: 989000070011, 989000070122, 989000070123, 989000070124, 989000070125, 989000070126 o 989000070321 ***Nota: la presente azione correttiva interessa solo i sistemi Allura Xper e Allura Integris che soddisfano entrambi i criteri sopra citati.**
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Sui sistemi dotati di generatore Velara, con una versione firmware datata, alla comparsa del messaggio "*Fluoroscopy / Exposure cancelled, please retry*" (*Fluoroscopia/Esposizione annullata, prego riprovare*), i tentativi di eseguire una seconda Fluoroscopia/Esposizione falliscono e il sistema si blocca. Il blocco può essere risolto tramite un riavvio veloce o completo del sistema. In casi eccezionali, il generatore Velara viene danneggiato e il sistema non può essere ripristinato.
RISCHI CONNESSI	Il blocco del sistema, che richiede un riavvio veloce o completo, potrebbe causare un'interruzione temporanea della procedura e, in casi eccezionali, un ulteriore ritardo del trattamento.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi Allura Xper e Allura Integris
con generatore Velara

A causa di un errore, che interessa il generatore Velara, il sistema potrebbe bloccarsi.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Se compare il messaggio "Fluoroscopy / Exposure cancelled, please retry" (Fluoroscopia/Esposizione annullata, prego riprovare), il sistema deve essere riavviato in modo veloce o completo. Se il problema persiste, dopo il riavvio veloce o completo, contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a titolo gratuito eseguirà un aggiornamento del firmware del generatore Velara che consentirà il ripristino del generatore in caso di interruzioni intermittenti.