

Spett.le

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

Data:
Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ALLURA XPER, ALLURA CENTRON, ALLURA CLARITY E CV20.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (PH3226443) 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, Allura Centron, Allura Clarity e CV20, 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 Centro Risposta Clienti 800/232100 per definire le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento.

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.

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

Allura Xper/Allura Centron/Allura Clarity/CV20

Saltuariamente, il cicalino fluoroscopia che notifica all'operatore il raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia, non suona.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiature: Tutte le apparecchiature (aggiornamenti a) Allura Xper o Allura Clarity con versione software 1.2.x dove x<9 o 2.0.x dove x<9 o 3.1.x o 4.3.x o 5.0.x o 6.0.x o 7.0.x o 7.2.x dove x<8 o 7.6.x o 7.7.x o 7.8.x o 8.1.x dove x<16 o 8.2.x dove x<16. Tutte le apparecchiature Allura Centron con versione software inferiore a 1.0.2.1 e tutte le apparecchiature CV20 con versione software 6.5.x dove x<3.</p> <p>Codici Prodotto: 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722022, 722023, 722025, 722026, 722400.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips, a seguito di alcune segnalazioni ricevute da Clienti e allo svolgimento di test interni, ha riscontrato un difetto di prodotto che si presenta saltuariamente. In particolari circostanze, un errore software potrebbe causare la mancata notifica del segnale acustico che avvisa l'operatore del raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia, come stabilito dalla norma 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e dalla norma CEI 60601-2-54, clausola 203.6.2.1.c. Non sono stati riportati casi di lesioni a persone riconducibili al problema descritto.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Il mancato rispetto di quanto stabilito dalla norma 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e dalla norma CEI EN 60601-2-54, clausola 203.6.2.1.c. non è causa diretta di una situazione di potenziale pericolo per il paziente. Tuttavia, il segnale acustico è uno degli strumenti disponibili al fine di prevenire l'esposizione del paziente a radiazioni non necessarie.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le apparecchiature Allura citate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI.</p> <p>Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Allura Xper/Allura Centron/Allura Clarity/CV20

Saltuariamente, il cicalino fluoroscopia che notifica all'operatore il raggiungimento dei cinque minuti di fluoroscopia, non suona.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	La mancata attivazione del cicalino si verifica molto saltuariamente. Per prevenire l'esposizione del paziente a radiazioni non necessarie, l'operatore dovrebbe costantemente osservare le informazioni visualizzate a monitor, in tempo reale dal sistema, circa la dose e il tempo di fluoroscopia cumulativo. La condizione di errore si annulla quando si inizia un nuovo caso paziente o quando il sistema viene riavviato.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema esposto. L'azione di modifica (FCO) avrà un numero di riferimento che varierà a seconda della versione software installata sul Vs. sistema.