

## **URGENTE - Avviso di sicurezza Avviso di azione correttiva per dispositivo medico**

**Allura Xper, UNIQ e Centron**

**Ripristino imprevisto dell'otturatore del collimatore**

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema in Philips Allura Xper, UNIQ e Centron che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti.

La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure che il cliente/l'utente dovrebbe adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia del presente documento insieme alle Istruzioni d'uso dell'apparecchiatura finché il problema non verrà risolto da Philips.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

**0800 80 3000**

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Rajesh Kathuria  
Head Q&R  
Sistemi di terapia guidata da immagini

## **URGENTE - Avviso di sicurezza**

### **Avviso di azione correttiva per dispositivo medico**

**Allura Xper, UNIQ e Centron**

**Ripristino imprevisto dell'otturatore del collimatore**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	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
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	La funzione degli otturatori dei collimatori consiste nel limitare l'area di esposizione del paziente alla regione di interesse. Quando un operatore seleziona per la prima volta un nuovo tipo di procedura durante un esame singolo, la posizione dell'otturatore del collimatore viene erroneamente ripristinata sul bordo dell'area di imaging. Per questo motivo, qualsiasi posizione dell'otturatore del collimatore precedentemente impostata non verrà mantenuta.
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Il ripristino indesiderato dell'otturatore del collimatore sul bordo dell'area di imaging può causare un'esposizione alle radiazioni aggiuntiva per il paziente e per il personale. In aggiunta, l'eventuale necessità di ripetere la seriografia radiologica a causa della collimazione errata comporterà un'ulteriore esposizione alle radiazioni.  Non sono state riportate lesioni attribuibili al problema.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	La versione del software del sistema è indicata nella schermata di avvio.

## URGENTE - Avviso di sicurezza Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

### Allura Xper, UNIQ e Centron

#### Ripristino imprevisto dell'otturatore del collimatore

<b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b>	<p>Fino a quando non sarà disponibile una versione software che corregga il problema, quando si esegue una seriografia dopo la prima modifica del tipo di procedura durante un esame singolo, gli utenti devono verificare che la posizione dell'otturatore del collimatore sia impostata correttamente. È possibile eseguire tale verifica selezionando prima una procedura diversa e rifezionando quindi la procedura originale sul modulo Xper o sul monitor dati.</p> <p>Il cliente deve assicurarsi che tutti i membri del personale che hanno accesso ai sistemi interessati siano informati di quanto descritto nel presente Avviso di sicurezza.</p> <p>Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema finché non verrà eseguita la correzione del sistema da Philips.</p>
<b>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</b>	<p>Il problema sarà risolto tramite un aggiornamento software, che dovrebbe essere disponibile a partire dalla seconda metà del 2018.</p> <p>Quando l'aggiornamento software sarà disponibile per l'installazione, Le verrà inviata una notifica dall'organizzazione locale di Philips.</p>
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	<p>Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>