Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif :

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE AD ULTRASUONI PHILIPS EPIQ 5 CON VERSIONE SOFTWARE INFERIORE A V1.1.2.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500294) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ 5 con versione software inferiore a V1.1.2, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

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 FCO79500294.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature a utlrasuoni Philips modello EPIQ 5

Se utilizzate la modalità HPRF (High Pulse Repetition Frequency), potrebbero essere riportate delle velocità errate.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ 5 con versione software inferiore a V1.1.2 .
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Se utilizzate la modalità HPRF (High Pulse Repetition Frequency), l'EPIQ 5 riporterà delle velocità Doppler che non sono corrette. Per evitare questo problema, non utilizzare l' HPRF in modalità Doppler PW. I valori errati sono riportati nella pagina dei report e in DICOM SR, se esportati, e includono le seguenti velocità e calcoli: General Imaging, (GI) • Peak Systolic Velocity, (PSV) • End Diastolic Volume, (EDV) • Minimum Diastolic Velocity, (MDV) • Time Averaged Peak Velocity, (TAPV) • Time Averaged Mean Velocity, (TAMV) Calcoli GI interessati: • S/D, (Ratio of Peak Systolic Velocity / Peak diastolic Velocity) • Resistivity Index, (RI) • Pulsatility Index, (P1) Nota : sia la scala visualizzata che le misurazioni della distanza allo interno della traccia sono accurate e non sono interessate dal problema esposto. Il problema puo' essere riprodotto come segue: 1. Premere PW sul Pannello di Controllo . 2. Andare sulla seconda schermata del Touch Screen PW. 3. Attivare l 'HPRF premendo High PRF sul Touch Screen. 4. Aumentare la scala fino a quando appare il primo volume campione " fantasma". Il problema si riproduce girando a destra la manopola scala. 5. Bloccare la traccia Doppler. 6. Premere il Tab "Misure". Premere la "traccia continua" e tracciare la velocità spettrale. Le velocità errate appariranno nella tabella valori risultati.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature a utlrasuoni Philips modello EPIQ 5

Se utilizzate la modalità HPRF (High Pulse Repetition Frequency), potrebbero essere riportate delle velocità errate.

RISCHI CONNESSI	Le velocità Doppler sono utilizzate per diagnosticare l' esistenza, localizzare e determinare la gravità di stenosi cardiache e vascolari. Philips Healthcare ha esaminato il problema e ha constatato che le velocità sovrastimate non rappresentano un rischio per la salute dei pazienti perché le misurazioni dell' alta velocità, prima che sia eseguita qualsiasi procedura invasiva per una diagnosi piu' approfondita o per il trattamento della stenosi, sono confermate dall' esecuzione del Doppler Continuo.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature ad ultrasuoni Philips EPIQ 5 con versione software inferiore a V1.1.2. La versione software puo' essere identificata selezionando sul pannello di controllo 'Support': selezionare 'System Management': selezionare 'System Information'. A questo punto viene visualizzata la versione software.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Evitare di utilizzare l' HPRF in modalità PW Doppler fino a quando non verrà eseguito l' aggiornamento software alla versione 1.1.2 sulla Vs. apparecchiatura.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software a soluzione del problema esposto.