

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

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPLICAZIONE CT TAVI FORNITA
COME OPZIONE DEL SISTEMA INTELLISPACE PORTAL VERSIONE 6.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88100028) 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 dell'applicazione CT TAVI, fornita come opzione del Sistema Intellispace Portal versione 6, 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 conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO88100028.

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



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Valvola Aortica Transcatetere Applicazione CT TAVI (Impianto di Valvola Aortica Transcatetere) sull'Intellispace Portal Versione Software 6 .

Il software potrebbe visualizzare misurazioni errate utilizzate al fine di pianificare le procedure TAVI e selezionare la valvola cardiaca transcattere.

PRODOTTI INTERESSATI	Applicazione CT TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation / Impianto di Valvola Aortica Transcatetere) fornita come opzione del Sistema Intellispace Portal versione 6.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>L'applicazione CT TAVI fornisce le misurazioni dell'anatomia cardiaca e aortica utilizzate, al fine di selezionare la corretta tipologia di valvola cardiaca transcattere (THV) da impiantare durante una procedura TAVI.</p> <p>In alcune circostanze, l'applicazione potrebbe visualizzare delle misurazioni errate, se la funzione "Bookmark" (Segnalibro) viene utilizzata per salvare il lavoro dell'operatore.</p> <p>Se un esame cardiaco, con fasi multiple, viene ricaricato utilizzando la funzione "Bookmark", potrebbero essere visualizzate e riportate misurazioni diverse rispetto a quelle salvate nel passaggio "Review Results" (Riepilogo Risultati).</p> <p>Affinché queste misurazioni errate vengano visualizzate, l'operatore, o gli operatori, devono aver eseguito quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none">1. aver caricato più di una fase nell'applicazione CT TAVI;2. aver salvato il "Bookmark" dalla modalità "Edit Planes" (Modifica Piani);3. aver caricato un "Bookmark" ed essere passati ad una fase diversa da quella attiva al momento del caricamento;4. aver attivato la funzione "Review Results".
RISCHI CONNESSI	<p>Fare affidamento su delle misurazioni dell'anatomia cardiaca e aortica errate, potrebbe contribuire ad una selezione non corretta della tipologia di valvola cardiaca transcattere, con conseguente fallimento della procedura di impianto.</p> <p>Si potrebbe verificare una perdita paravalvolare o transvalvolare, un rigetto o una stenosi della valvola.</p> <p>Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni alla salute del paziente associati al problema descritto.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Valvola Aortica Transcatetere Applicazione CT TAVI (Impianto di Valvola Aortica Transcatetere) sull'Intellispace Portal Versione Software 6 .

Il software potrebbe visualizzare misurazioni errate utilizzate al fine di pianificare le procedure TAVI e selezionare la valvola cardiaca transcatteterale.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Per identificare la versione software della Vs. apparecchiatura e per verificare se avete installato l'applicazione CT TAVI, siete pregati di:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cliccare sul pulsante "Help" (Guida),- Selezionare "About" (Informazioni), a questo punto viene visualizzata la versione software.- Le versioni interessate dalla presente azione correttiva sono 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3- Cliccare su "Preference" (Preferenze),- Selezionare "Licensing" (Licenza),- Scorrere in basso e verificare il tipo di Licenza per l'applicazione CT TAVI. <p>Se compare "Permanent" (Permanente), e non "Disabled" (Disabilitato), la Vs. apparecchiatura è interessata dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>In attesa dell'aggiornamento software, non utilizzare la funzione "Bookmark" dell'applicazione CT TAVI .</p> <p>La funzione "Save Results" (Salva Risultati) non e' interessata dal problema descritto e puo' essere utilizzata per salvare il Vs. lavoro.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips Healthcare ha dato inizio ad un'azione correttiva che consiste nella:</p> <ul style="list-style-type: none">• Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza;• Esecuzione a proprie spese dell'aggiornamento software.