

Spett.le

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

Data:

Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER ECOGRAFI PHILIPS AFFINITI 70.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500339) 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 ecografi Philips Affiniti 70, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata alla Direzione Sanitaria, al reparto di Ingegneria Clinica, al Responsabile della Vigilanza e 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 FCO79500339.

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. Masdonna



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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografo Philips Affiniti 70

Affiniti 70 Correzione dell'errore di conversione pediatrica

PRODOTTI INTERESSATI	Affiniti 70 con versione software 1.0.2 o inferiori con l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology).
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni Affiniti 70, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente.</p> <p>Quando si utilizza solo il peso per calcolare la BSA, che è la prassi solitamente adottata per i pazienti che hanno meno di due anni, il risultato potrebbe essere 1,7 volte superiore. Un Indice Cardiaco (Cardiac Index) calcolato utilizzando questo valore potrebbe risultare inferiore di 1,7 volte. Un errore che potrebbe non essere facilmente individuato dall'operatore.</p>
RISCHI CONNESSI	Se un operatore sanitario dovesse basare la sua decisione clinica sull' "Indice Cardiaco" (Cardiac Index), calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Le apparecchiature Affiniti 70 con versione software 1.0.2 o inferiori sono interessate dalla presente azione correttiva.</p> <p>La versione software viene visualizzata al momento dell'accensione sulla schermata di avvio sotto il nome dell'apparecchiatura "Affiniti 70".</p> <p>Il sistema è interessato dal problema descritto se, sulla schermata di avvio, viene visualizzata la versione software 1.0.2 o inferiori e, pertanto, dovrà essere sottoposto ad aggiornamento.</p> <p>Un altro metodo utile al fine di identificare la versione software è il seguente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Premere "Supporto" (Support) sul pannello di controllo.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografo Philips Affiniti 70

Affiniti 70 Correzione dell'errore di conversione pediatrica

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI (continua)</p>	<p>2. Sotto “Gestione del sistema” (System Management) , cliccare sul pulsante “Informazioni sul sistema” (System Information). Nella casella “Informazioni Software” (Software Information), sulla prima riga in cui appare “Applicazione Software” (Application Software) è indicato un numero di 12 cifre che inizia con 4535. Se il numero immediatamente successivo è 1.0.2 o inferiore, la Vs. apparecchiatura dovrà essere sottoposta ad aggiornamento.</p> <p>Al fine di verificare se l’opzione “Cardiologia Pediatrica” sia stata attivata sulla Vs. apparecchiatura, premere il tasto “Supporto” (Support), selezionare “Opzioni” (Options) e, successivamente, “Opzioni Cliniche” (Clinical Options), a questo punto verranno visualizzate le opzioni cliniche attivate sulla Vs. apparecchiatura.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	<p>In attesa dell’aggiornamento software, potete ovviare il problema eseguendo le seguenti operazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dopo l’accensione del sistema, aprire la schermata “Dati Paziente”, prima di aggiungere un esame. Questa operazione consentirà di riportare la schermata “Dati Paziente” nello stato corretto e di evitare, quindi, il verificarsi del problema descritto. 2. Assicurarsi che la schermata “Dati Paziente” sia mantenuta in unità “metriche” anziché attivare le unità “inglesi”. Se il valore dell’altezza e del peso fosse in unità “inglesi” allora dovrà poi essere convertito manualmente in unità “metriche”. Per concludere, prima di caricare qualsiasi dato di un esame, l’assicurarsi che la schermata “Dati Paziente” stia utilizzando le unità “metriche” impedirà che i dati di quell’esame possano essere errati.
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.</p>