

Spett.le

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

Data:

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SOFTWARE DI QUANTIFICAZIONE PHILIPS Q-STATION.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500335) 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 software di quantificazione Philips Q-Station, sulle contromisure da adottare.

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.

Philips provvederà a risolvere il problema esposto tramite l'aggiornamento del software Q-Station inviandoVi il CD necessario per l'installazione dell'aggiornamento. Vi preghiamo di restituire a Philips il Modulo Risposta Cliente allegato, debitamente compilato, entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della nuova versione software. In caso di dubbi potete contattare il nostro Centro Risposta Clienti al numero **800/232100**.

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 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](http://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

### Software di quantificazione Philips Q-Station

#### Misurazioni e report strutturato.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Software Q-Station versione 3.0 o superiore.
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Se sulla Q-Station, un operatore dovesse aprire uno studio da revisionare, prima che sia stato completato il suo trasferimento dall'apparecchiatura ad ultrasuoni, le misurazioni relative a questo studio (report strutturato) potrebbero essere aggiunte ad esami successivi di altri pazienti.</p> <p>Il verificarsi di <b>tutte</b> le circostanze elencate di seguito potrebbe creare una situazione di potenziale rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sull'apparecchiatura ad ultrasuoni, un operatore esegue e completa uno studio (studio A) che include le misurazione SR (report strutturato) ed inizia l'esportazione dello studio A sulla Q-Station.</li><li>• l'operatore apre lo studio A da revisionare sulla Q-Station, prima che sia completato il trasferimento del report strutturato.</li></ul> <p>A questo punto, la condizione iniziale, causa del problema, è stata stabilita.</p> <p>In seguito, l'operatore</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ripete la stessa operazione con un secondo studio (studio B) da revisionare sulla Q-Station, prima di completare il suo trasferimento</li></ul> <p>o</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• apre lo studio B, dopo il completamento del trasferimento e, in seguito, esegue il calcolo della motilità parietale sullo studio B.</li></ul> <p>A questo punto, lo studio B contiene le misurazioni SR di entrambi gli studi (A e B). Il report e il calcolo della funzione sistolica regionale (CLR) visualizzeranno le misurazioni di entrambi gli studi A e B.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Software di quantificazione Philips Q-Station

#### Misurazioni e report strutturato.

<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Se un operatore sanitario dovesse basare la sua decisione clinica unicamente su queste misurazioni, senza considerare altri dati clinici disponibili, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Software Q-Station versione 3.0 o superiore.</p> <p>Esistono due modi per identificare la versione software installata sulla Vs. apparecchiatura:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. quando viene lanciata l'applicazione Q-Station, la versione software viene visualizzata sulla "schermata iniziale";</li><li>2. una volta lanciata l'applicazione, la versione software potrà essere visualizzata selezionando "Help" (Aiuto), sullo schermo in alto a sinistra, e successivamente "About" (Informazioni circa).</li></ol>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</b>	<p>Potete verificare se la Vs. apparecchiatura sia interessata dalla presente azione correttiva, seguendo le indicazioni fornite nella sezione COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI. Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p> <p>Philips, a correzione del problema descritto in precedenza, Vi invierà, a proprie spese, un CD contenente l'aggiornamento all'ultima versione software.</p> <p>Al ricevimento del CD, siete pregati di disinstallare la precedente versione software e di procedere con l'installazione dell'aggiornamento, seguendo attentamente le istruzioni che accompagnano il CD. E' importante che registriate l'avvenuta installazione, come indicato nelle istruzioni fornite insieme al CD, al fine di confermare a Philips l'avvenuto completamento dell'azione correttiva.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Software di quantificazione Philips Q-Station

#### Misurazioni e report strutturato.

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (continua)</b>	<p><b>Siete pregati di restituire il MODULO DI RISPOSTA CLIENTE, allegato alla presente, debitamente compilato, entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della nuova versione software, a conferma che (1) avete letto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza e (2) che avete installato l'aggiornamento software o, in alternativa, dichiarate che la presente azione correttiva non è applicabile nel Vs. caso.</b></p> <p>In attesa del CD, contenente l'aggiornamento software, il problema descritto può essere ovviato assicurandoVi che gli studi vengano aperti per la visualizzazione, solo dopo che sia avvenuto il loro completo trasferimento dall'apparecchiatura ad ultrasuoni.</p> <p>Siete pregati di distribuire la presente Informazione di Sicurezza a tutte le persone che, all'interno della Vs. organizzazione, devono essere a conoscenza del contenuto in essa riportato e a tutti coloro che sono attualmente in possesso dei dispositivi interessati dalla presente azione correttiva.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips a proprie spese provvederà ad inviare il CD, contenente l'aggiornamento software, a tutti i propri Clienti interessati dalla presente azione correttiva.