

# PHILIPS

Spett.le

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

Data:

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE COMBIDIAGNOST R90.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO70900042) 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 apparecchiature CombiDiagnost R90 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o mezzo mail PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.  
Healthcare  
Technical Support Manager  
N. M. Asdmmma

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost

#### Aggiornamento delle apparecchiature CombiDiagnost R90 alla Rel. 1.0.3.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutte le apparecchiature CombiDiagnost R90 dotate di versione software 1.0.0, 1.0.1 e 1.0.2.
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p><b>La funzione “blocco” kV/mA non opera come specificato:</b></p> <p>la funzione <b>blocco</b> è una funzione che può essere utilizzata solo durante la fluoroscopia. Quando questa funzione viene attivata, i parametri correnti del generatore della fluoroscopia/raggi X (valori kV e mA) rimangono invariati al fine di mantenere un’impressione di immagine ottimale.</p> <p>Questo aspetto è importante per gli esami che interessano parti anatomiche quali il ginocchio o la spalla per le quali il livello di dose sul detettore viene fortemente influenzato dalla quantità di radiazione diretta. A causa di un baco software, i valori mA non vengono bloccati ma aumentano quando l’operatore riavvia la fluoroscopia pulsata diverse volte, dopo l’attivazione della funzione <b>blocco</b>. Quale conseguenza, il paziente viene esposto a radiazioni supplementari.</p> <p><b>Lo Stitching con lo SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine:</b></p> <p>se c’è un’errata sincronizzazione tra il detettore SkyPlate e il sistema, l’offset dell’anteprima d’immagine avrà degli artefatti. Se questo accade, il software del sistema identifica il buffer di anteprima d’immagine come non utilizzabile nel corso della prima</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost

#### Aggiornamento delle apparecchiature CombiDiagnost R90 alla Rel. 1.0.3.

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	parte dell'acquisizione d'immagine e di conseguenza l'avvio verrà annullato. L'avvio dello Stitching dovrà essere ripetuto.
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p><b>La funzione "blocco" kV/mA non opera come specificato:</b></p> <p>il rischio associato a questo problema consiste nel fatto che il paziente viene esposto a radiazioni supplementari nel corso della fluoroscopia. In totale, la dose somministrata al paziente, per ogni sequenza di fluoroscopia, potrebbe subire un incremento pari al 50-60% rispetto alla dose prevista.</p> <p><b>Lo Stitching con lo SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine:</b></p> <p>il rischio associato a questo problema consiste in una dose eccessiva di radiazioni. L'immagine non è utilizzabile e pertanto si rende necessaria una seconda acquisizione esame con l'opzione Stitching.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutte le apparecchiature CombiDiagnost R90 dotate di versione software 1.0.0, 1.0.1 e 1.0.2.
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p><b>La funzione "blocco" kV/mA non opera come specificato:</b></p> <p>l'operatore può identificare il problema osservando il valore mA che aumenta. In generale, è possibile usare il sistema attenendosi a quanto specificato nelle Istruzioni per l'Uso.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### CombiDiagnost

#### Aggiornamento delle apparecchiature CombiDiagnost R90 alla Rel. 1.0.3.

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p><b>Lo Stitching con lo SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine:</b></p> <p>l'operatore non deve intraprendere alcuna contromisura in questa situazione. L'operatore viene informato al termine della sequenza di acquisizione che lo Stitching è fallito. L'operatore può continuare a utilizzare il sistema secondo quanto riportato nella presente Informazione di Sicurezza e nelle Istruzioni per l'Uso.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips, a titolo gratuito, eseguirà un aggiornamento a campo alla Rel.1.0.3 (pacchetto Eleva che include un database EPX clinico perfezionato) su tutte le apparecchiature CombiDiagnost R90 interessate del problema descritto nella presente.</p> <p>A questo proposito, verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00 non appena il kit per l'implementazione dell'azione correttiva sarà disponibile.</p> <p>Per ogni dubbio o chiarimento in merito alla presente, Vi preghiamo di fare riferimento alla FCO 70900042.</p>