

PHILIPS

Spett.le

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

Data:

Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER ECOGRAFI PHILIPS EPIQ E AFFINITI.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500509-519) 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 ecografi Philips Epiq e Affiniti, sulle contromisure da adottare in attesa dell'aggiornamento software.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email 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.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti



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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografi Philips EPIQ e Affiniti Potenziale problema software che interessa i dati paziente

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutti gli ecografi EPIQ e Affiniti dotati di versioni software 4.0 (a livello mondiale) o 1.9 e 2.1 (solo per la Cina). I modelli interessati sono i seguenti: EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70.</p> <p>I sistemi dotati di qualsiasi altra versione software antecedente la 4.0 (a livello mondiale) o alle versioni software 1.9 e 2.1 (solo per la Cina) non sono interessati dalla presente azione migliorativa.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Quando l'operatore utilizza la funzionalità Modifica sulla schermata "Dati del Paziente" esiste la possibilità che le immagini di un paziente siano accidentalmente spostate nella cartella di un altro paziente.</p> <p>Questo problema si verifica in circostanze specifiche solo se l'operatore esegue i seguenti passaggi:</p> <p><u>Modality Worklist (MWL):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'operatore seleziona il Paziente A dalla schermata MWL, acquisisce le immagini e termina l'esame. 2. Il Paziente B è pronto per essere sottoposto alla scansione, l'operatore per errore seleziona nuovamente il Paziente A dalla schermata MWL e prepara l'avvio dell'esame. 3. Prima di acquisire qualsiasi immagine sul paziente B, l'operatore si rende conto dell'errore e ritorna sulla schermata MWL. La Modality Worklist appare di colore grigio. 4. L'operatore seleziona Modifica per riattivare la Modality Worklist. 5. L'operatore seleziona il Paziente B dalla worklist, acquisisce le immagini e termina l'esame. <p>Se questa circostanza si dovesse verificare, lo studio del Paziente B conterrà sia gli esami del paziente A che del Paziente B. L'operatore potrebbe non rendersi conto dell'errore, mentre consulta lo studio o le immagini, in quanto entrambi gli esami sembrano appartenere al Paziente B.</p> <p>Se l'operatore esporta manualmente questo studio, che contiene due serie di dati paziente diverse, ad un sistema PACS, esso riceverà un unico UID</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografi Philips EPIQ e Affiniti Potenziale problema software che interessa i dati paziente

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>(identificatore univoco globale) con i dati appartenenti a due pazienti diversi (il nome paziente e l'ID sono differenti in ogni serie).</p> <p>Il risultato è sostanzialmente lo stesso per il "Send at end of Exam" (Invia al termine dell'esame") o per il "Send as you Scan" ("Invia mentre esegui la scansione") ma l'effetto viene ritardato fino al momento in cui l'operatore non inizierà a inviare il secondo esame.</p> <p>In entrambi i casi, gli oggetti DICOM dal primo esame saranno validi, ma gli oggetti DICOM dal secondo esame non saranno validi in quanto essi rappresentano lo stesso UID (identificatore univoco globale), come il primo esame, ma per un nome paziente e ID differenti.</p> <p><u>Inserimento Paziente Manuale:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. L'operatore inserisce le informazioni nella schermata "Dati del Paziente" per il Paziente A, acquisisce le immagini e termina l'esame.2. Il Paziente B è pronto per essere sottoposto alla scansione, ma l'operatore per errore reinserisce le stesse informazioni per il Paziente A nella schermata PDE e prepara l'avvio dell'esame.3. Il problema si presenta solo se i seguenti campi sono gli stessi: nome paziente (Cognome, Nome, Secondo nome), ID paziente, Sesso, Data di nascita paziente.4. Prima di acquisire qualsiasi immagine, l'operatore si rende conto dell'errore e ritorna sulla schermata "Dati del Paziente". I campi della schermata appaiono di colore grigio.5. L'operatore seleziona Modifica per riattivare i campi della schermata "Dati del Paziente".6. L'operatore inserisce le informazioni nella schermata "Dati del Paziente" per il Paziente B, acquisisce le immagini e termina l'esame.7. L'Operatore si sposta sulla schermata Revisione del Paziente. <p>Se questa circostanza si dovesse verificare, due studi verranno etichettati come "Paziente B". Uno dei due studi appartiene in realtà al Paziente A, ma l'operatore non può rendersi conto dell'errore, mentre consulta lo studio o le immagini, in quanto entrambi gli esami sembrano appartenere al Paziente B. Se l'operatore esporta questi due studi manualmente, essi appariranno al PACS come due studi DICOM validi, con due serie di immagini valide per</p>
---------------------------------	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografi Philips EPIQ e Affiniti Potenziale problema software che interessa i dati paziente

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>lo stesso paziente (il secondo nome paziente e ID). Il PACS non noterà alcun problema dal punto di vista DICOM tag.</p> <p>Se l'operatore esporta gli studi come "Send at end of Exam" (Invia al termine dell'esame") o come "Send as you Scan" ("Invia mentre esegui la scansione"), entrambi gli studi arriveranno al PACS normalmente e appariranno corretti, due studi su due paziente differenti che riportano i dati della serie di immagini validi per ogni studio. Tuttavia, gli studi sul PACS non corrisponderanno agli studi sull'apparecchiatura; appariranno come due studi sul secondo paziente, come dichiarato nella descrizione del problema. Anche in questo caso, il PACS non noterà alcun problema dal punto di vista DICOM tag.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Se l'operatore non è consapevole del fatto che le immagini di un paziente siano state salvate nello studio di un altro paziente, si potrebbero determinare i potenziali rischi elencati qui di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una diagnosi errata di condizioni clinicamente significative • un trattamento medico errato/un ritardo nel trattamento • l'indicazione di una terapia errata • una terapia/un trattamento non necessari • la perdita di dati del paziente/immagini acquisite
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutti gli ecografi EPIQ e Affiniti dotati di versioni software 4.0 (a livello mondiale) o 1.9 e 2.1 (solo per la Cina). I modelli interessati sono i seguenti: EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70.</p> <p>I sistemi dotati di qualsiasi altra versione software antecedente la 4.0 (a livello mondiale) o alle versioni software 1.9 e 2.1 (solo per la Cina) non sono interessati dalla presente azione migliorativa.</p> <p>Come potete determinare la versione software dell'ecografo in Vs. possesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accendere il sistema e lasciare terminare la sequenza di avvio. • Premere "Support" sulla destra del pannello di controllo • Sotto "Gestione sistema" cliccare su "Informazioni sul sistema".

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografi Philips EPIQ e Affiniti Potenziale problema software che interessa i dati paziente

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La versione software viene elencata nella sezione Informazione Software.
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Se l'operatore per errore seleziona o inserisce manualmente le informazioni di un paziente precedente dalla schermata "Dati del Paziente", può prevenire il verificarsi del problema software descritto, utilizzando la funzionalità Annulla al posto di Modifica.</p> <p>Il software funzionerà nel modo corretto quando si eseguono i passaggi che seguono:</p> <p><u>Modalità Worklist:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'operatore per errore seleziona il paziente non corretto dalla worklist, fare clic sul pulsante Annulla al posto di Modifica per annullare l'operazione. • L'operatore può selezionare il paziente corretto dalla worklist. <p><u>Inserimento Paziente Manuale:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'operatore per errore inserisce le informazioni di un paziente precedente nella schermata "Dati del Paziente", fare clic sul pulsante Annulla al posto di Modifica per annullare l'operazione. • L'operatore può inserire le informazioni del paziente corretto. <p>Siete pregati di completare e restituire a Philips il modulo allegato alla presente entro 10 giorni dal ricevimento della presente.</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips, a titolo gratuito, fornirà un aggiornamento software, a correzione del problema descritto che interessa la versione software attualmente installata sull'apparecchiatura in Vs. possesso.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografi Philips EPIQ e Affiniti Potenziale problema software che interessa i dati paziente

Modulo Risposta Cliente FCO79500509-519

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a AssistenzaTecnicaHC@philips.com

Nome/Cognome (in stampatello) persona di contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo email:	
Nome struttura sanitaria:	
Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.:	

IL CLIENTE DICHIARA:

ho ricevuto e compreso la presente Informazione di Sicurezza.

- Il/I dispositivo/i in mio possesso non è/sono interessato/i dalla presente azione migliorativa in quanto è/sono dotato/i di una versione software differente dalla 4.0 (a livello mondiale) o dalla 1.9 e 2.1 (solo per la Cina).
- Il/I dispositivo/i in mio possesso è/sono interessato/i dalla presente azione migliorativa in quanto è/sono dotato/i di versione software 4.0 (a livello mondiale) o 1.9 e 2.1 (solo per la Cina). Ho compreso le contromisure da adottare in attesa dell'implementazione dell'aggiornamento software.

Nome e Cognome del Cliente
(o di chi ne fa le veci)
in stampatello

Ruolo

Firma

Data

Siete pregati di restituire il presente modulo debitamente compilato via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a AssistenzaTecnicaHC@philips.com. In caso di difficoltà nell'ottemperare alle istruzioni contenute nel presente Modulo Risposta Cliente, siete pregati di contattare il Vs. rappresentante locale di Philips o il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00.