



Spett.le

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

Data: 18/11/2020

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SISTEMI ECOGRAFICI EPIQ E AFFINITI.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500532) 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 sistemi ecografici Epiq e Affiniti sulle contromisure da adottare per ovviare ai potenziali problemi descritti.

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 insieme alle istruzioni operative del sistema ecografico. Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato, come da indicazioni fornite, all'indirizzo **post\_mkt\_italy@philips.com**.

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. Malasomma



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti

#### Errore Dati Paziente

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p> <p><i>Tutti i prodotti elencati potrebbero essere interessati da uno o più problemi descritti nella presente</i></p>	<p>Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) dotati di una delle seguenti versioni software:</p> <p>Versioni software interessate in tutto il mondo: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1.</p> <p>Versioni software interessate solo per la Cina: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x.</p>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI</b></p>	<p>Al fine di determinare la versione software del sistema ecografico in Vs. possesso, siete pregati di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accendere il sistema e consentire al sistema di terminare la sequenza di avvio</li> <li>• Premere “Support” sul lato destro del pannello di controllo</li> <li>• Alla voce “Gestione sistema” cliccare su “Informaz. sul sistema”</li> </ul> <p>La versione software è elencata nella sezione Informazioni Software.</p>

#### PROBLEMA 1

<p><b>PRODOTTI COINVOLTI</b></p>	<p>Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) dotati delle seguenti versioni software: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1 a livello mondiale o 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. solo per la Cina.</p>
<p><b>E' RILEVANTE PER VOI SOLO SE</b></p>	<p>Iniziate un nuovo esame paziente e inserite accidentalmente i dati di un altro paziente per il quale avete già salvato degli esami nel Vs. sistema.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti

#### Errore Dati Paziente

<b>PROBLEMA NEL FLUSSO DI LAVORO</b>	Un errore può verificarsi se cercate di correggerlo modificando le informazioni del paziente o selezionando un paziente diverso dalla worklist.
<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	Questa evenienza potrebbe comportare il mescolarsi dei dati dei due pazienti tra un esame e l'altro. Sono incluse le informazioni del paziente di carattere demografico o immagini, misurazioni e calcoli.
<b>FLUSSO DI LAVORO CONSIGLIATO PER PREVENIRE L'ERRORE</b>	Se inserite accidentalmente i dati del paziente errati all'inizio di un esame, terminare immediatamente l'esame e cancellare l'esame errato. Controllare gli esami dell'altro paziente per verificare che mediante questa azione non abbiate inavvertitamente cambiato il nome del paziente. Quindi avviare un nuovo esame per il paziente desiderato attraverso il modulo <b>Dati Paziente</b> o la <b>Worklist</b> .

#### PROBLEMA 2

<b>PRODOTTI COINVOLTI</b>	Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) dotati delle seguenti versioni software 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0 a livello mondiale o 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. solo per la Cina.
<b>E' RILEVANTE PER VOI SOLO SE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'impostazione Rapporto Singolo per Studio è abilitata nelle Impostazioni</li> </ul> <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzate la Modality Worklist</li> </ul>
<b>PROBLEMA NEL FLUSSO DI LAVORO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cercate di iniziare un nuovo esame dalla worklist mentre state sottoponendo a revisione l'esame di un paziente diverso</li> </ul> <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il nuovo paziente selezionato dalla worklist ha già un esame precedente memorizzato nel sistema.</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	Il sistema mischierà i dati paziente tra l'esame precedente e l'esame attualmente in corso di revisione. Questo può includere

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti

#### Errore Dati Paziente

<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	informazioni del paziente di carattere demografico o immagini, misurazioni e calcoli.
<b>FLUSSO DI LAVORO CONSIGLIATO PER PREVENIRE L'ERRORE</b>	Chiudere sempre e/o terminare un esame prima di cercare di avviare un nuovo esame.

#### PROBLEMA 3

<b>PRODOTTI COINVOLTI</b>	Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) dotati di versioni software 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x a livello mondiale o 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x solo per la Cina.
<b>PROBLEMA NEL FLUSSO DI LAVORO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uscite dal modulo <b>Dati Paziente</b> con un metodo diverso da quello di fare clic sul pulsante <b>Chiudi</b> (a titolo di esempio, premendo <b>Impostazioni</b> o <b>Supporto</b>)</li> </ul> <p>o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avviate gli esami utilizzando la funzione ID temporaneo.</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	Quando iniziate un nuovo esame paziente, è possibile che venga visualizzata l'ultima immagine congelata dell'esame del paziente precedente.
<b>FLUSSO DI LAVORO CONSIGLIATO PER PREVENIRE L'ERRORE</b>	Se vedete l'immagine congelata del paziente precedente, è sufficiente scongelare l'immagine e ritornare all'immagine in tempo reale. Successivamente eseguire il nuovo esame come di consueto.

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti

#### Errore Dati Paziente

#### PROBLEMA 4

<b>PRODOTTI COINVOLTI</b>	Tutti i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (modelli EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 e Affiniti 70) dotati delle seguenti versioni software 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1 a livello mondiale o 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 1.9.x, 2.1.x. solo per la Cina.
<b>PROBLEMA NEL FLUSSO DI LAVORO</b>	Mettete il sistema in modalità di sospensione (Sleep) o scollegate il cavo di alimentazione, dopo aver compilato il modulo <b>Dati Paziente</b> e prima di aver acquisito le immagini.
<b>DESCRIZIONE DELL'ERRORE</b>	Quando riavviate il sistema, il modulo <b>Dati Paziente</b> potrebbe mostrare ancora l'Altezza, il Peso, la Superficie corporea (BSA) dell'esame precedente.
<b>FLUSSO DI LAVORO CONSIGLIATO PER PREVENIRE L'ERRORE</b>	Quando avviate un nuovo esame paziente, accertarsi di controllare i campi Altezza, Peso e BSA per assicurarsi che mostrino correttamente le informazioni del paziente attuale.

<b>RISCHI PER LA SALUTE ASSOCIATI</b>	Se l'utente non è consapevole dell'errore dei dati paziente, esiste il potenziale per i seguenti rischi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritardo del trattamento</li> <li>• Perdita dei dati paziente</li> <li>• Diagnosi errata</li> </ul>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips distribuisce, ai Clienti interessati, la presente Informazione di Sicurezza con l'obiettivo di fornire le istruzioni sul flusso di lavoro consigliato per prevenire i potenziali problemi descritti.

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi ecografici Philips EPIQ e Affiniti

#### Errore Dati Paziente

#### Modulo Risposta Cliente FCO79500532

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email  
ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a [post\\_mkt\\_italy@philips.com](mailto:post_mkt_italy@philips.com).

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

#### DICHIARAZIONE DEL CLIENTE:

**dichiaro di aver esaminato e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza FCO79500532**

\_\_\_\_\_  
**NOME E COGNOME**  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
**RUOLO**

\_\_\_\_\_  
**FIRMA**

\_\_\_\_\_  
**DATA**

In caso di difficoltà nell'ottemperare alle istruzioni contenute nella presente comunicazione, Vi invitiamo a contattare il Vs. rappresentante locale Philips.