

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data:
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA (FCO79500535) PER SISTEMI ECOGRAFICI EPIQ E AFFINITI.**

Gentile Cliente,

è stato identificato un potenziale problema, sui sistemi ecografici EPIQ e Affiniti, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti od operatori.

La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. Quale è il problema e in quali circostanze si potrebbe verificare

A causa di un difetto software, durante la revisione o l'elaborazione dei risultati degli esami xPlane, è possibile che i sistemi a ultrasuoni EPIQ e Affiniti non rispondano più ai comandi (causa Lock-up), impedendo agli operatori di proseguire l'uso clinico. Il sistema a ultrasuoni fornisce una notifica di errore che include anche una procedura per riavviare e ripristinare il normale utilizzo del sistema.

Philips ha ricevuto la segnalazione di un caso in cui un sistema a ultrasuoni EPIQ si è bloccato più volte durante un protocollo cardiaco, in cui era previsto l'utilizzo di un trasduttore transesofageo (TEE). Ogni blocco (Lock-up) ha richiesto almeno un riavvio del sistema per recuperare la funzionalità.

La procedura è stata completata con successo senza alcuna conseguenza per il paziente.

Ad oggi non sono stati notificati a Philips casi di conseguenze occorse a pazienti, riconducibili al problema descritto.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up

2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

Se si dovesse verificare un problema di imaging durante un intervento a cuore aperto, mentre il paziente è sottoposto a bypass cardiaco, potrebbe sorgere la necessità di estendere il tempo previsto per l'intervento per via della sostituzione o riavvio del sistema, andando quindi ad aumentare la possibilità che si verifichino le complicanze note relative al bypass cardiaco. Le complicanze possono includere: ictus, danni ai reni, emorragie, aritmie cardiache, embolie e problemi polmonari/respiratori.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Sistema	Modello	Versione software
EPIQ	EPIQ 5C	5.0 5.0.1 5.0.2
	EPIQ 5G	
	EPIQ 7C	
	EPIQ 7G	
	EPIQ CVx	
	EPIQ CVxi	
Affiniti	Affiniti 30	5.0
	Affiniti 50	5.0.1
	Affiniti 70	5.0.2

Di seguito i passaggi da seguire per determinare la versione software di cui è dotato il sistema in Vs. possesso:

1. Accendere il sistema e attendere che completi la sequenza di avvio
2. Premere **Support** sul lato destro del pannello di controllo
3. Sotto **Gestione del sistema**, cliccare su **Informazioni sul sistema**
4. La versione del software è elencata nella **sezione Informazioni Software**.

4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi per i pazienti o gli operatori

Poiché il problema software può causare saltuariamente il blocco (Lock-up) del sistema, quando si esce dalla modalità di Revisione, siete pregati di adottare le seguenti misure per ridurre al minimo la probabilità che si verifichi:

1. Acquisire un ciclo di immagini (loop) in modalità xPlane, xPlane Doppler o Dual.
2. NON regolare i parametri di imaging (per esempio: rotazione, inclinazione, guadagno) mentre l'acquisizione è in corso*

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up

3. Attendere che l'acquisizione del ciclo si completi normalmente. Il sistema indicherà il termine dell'acquisizione.

*Se i controlli di imaging sono stati regolati durante l'acquisizione del ciclo di immagini, Philips raccomanda di riavviare il sistema prima di rivedere il loop in modalità Revisione

A questo punto il loop può essere visualizzato in modalità Revisione e i controlli di imaging possono essere applicati normalmente.

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il Modulo Risposta Cliente allegato alla presente e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a post_mkt_italy@philips.com

5. Descrizione delle azioni previste da Philips per correggere il problema descritto

Philips distribuisce la presente Informazione di Sicurezza con l'obiettivo di fornire una guida e i passaggi a cui attenersi per mitigare i potenziali problemi descritti.

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.

L'impegno di Philips a mantenere un alto livello di sicurezza e rispettare standard elevati di qualità costituisce una massima priorità.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com facendo riferimento a FCO79500535.

Cordiali saluti

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



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti

Potenziale problema di Lock Up

<Table Select="./Dettaglio" />

Modello	Apparecchiatura	Seriale	Numero di configurazione
./TipoModello	./NomeDispositivo	./NumSeriale	./ NumConfigurazioni

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up

Modulo Risposta Cliente FCO79500535

Riferimento: potenziale problema di Lock Up sui sistemi ecografici EPIQ e Affiniti (FCO79500535).

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**. Compilando il presente modulo, il Cliente dichiara di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza e di aver compreso la natura del problema e le azioni da intraprendere.

Nome/Cognome del contatto (in stampatello):

Nome struttura sanitaria/Cliente:

Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.:

Poiché il problema software può causare saltuariamente il blocco (Lock-up) del sistema, quando si esce dalla modalità di Revisione, siete pregati di adottare le seguenti misure per ridurre al minimo la probabilità che si verifichi:

1. Acquisire un ciclo di immagini (loop) in modalità xPlane, xPlane Doppler o Dual.
2. NON regolare i parametri di imaging (per esempio: rotazione, inclinazione, guadagno) mentre l'acquisizione è in corso*
3. Attendere che l'acquisizione del ciclo si completi normalmente. Il sistema indicherà il termine dell'acquisizione.

*Se i controlli di imaging sono stati regolati durante l'acquisizione del ciclo di immagini, Philips raccomanda di riavviare il sistema prima di rivedere il loop in modalità Revisione

A questo punto il loop può essere visualizzato in modalità Revisione e i controlli di imaging possono essere applicati normalmente.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Informazione di Sicurezza che accompagna il Modulo Risposta Cliente e confermiamo che le informazioni in essa contenute sono state distribuite propriamente a tutti gli operatori che utilizzano i sistemi ecografici EPIQ e Affiniti.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up

Dettagli di contatto:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo email: _____

Data: _____

Siete pregati di inviare il presente modulo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post_mkt_italy@philips.com**