

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 29/10/2021
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA 2021-PD-US-005 (FCO79500535) PER SISTEMI ECOGRAFICI EPIQ E AFFINITI.**

Gentile Cliente,

la presente Informazione di Sicurezza contiene alcuni aggiornamenti rispetto all'Avviso notificato lo scorso settembre.

La presente comunicazione annulla e sostituisce la versione rilasciata in precedenza e contiene i seguenti aggiornamenti:

- Fornisce informazioni su un secondo problema identificato sui sistemi a ultrasuoni EPIQ e Affiniti
- La sezione 5 *Descrizione delle azioni previste da Philips per correggere il problema descritto* è stata aggiornata per segnalare che Philips fornirà un aggiornamento software a soluzione di entrambi i problemi.

Philips ha identificato due problemi sui sistemi a ultrasuoni EPIQ e Affiniti che potrebbero rappresentare un rischio per i pazienti od operatori. Questa Informazione di Sicurezza URGENTE ha lo scopo di informarvi circa due problemi:

- Problema № 1: Potenziale blocco (Lock-up) durante la revisione o l'elaborazione dei risultati degli esami xPlane
- Problema № 2: Potenziale compromissione del segnale Doppler PW (Doppler a onda pulsata) in modalità Dual

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

Problema № 1: Potenziale blocco (Lock-up) durante la revisione o l'elaborazione dei risultati degli esami xPlane.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up e potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual

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 blocco può verificarsi se l'operatore modifica i parametri di imaging (per esempio: rotazione, inclinazione, guadagno ecc.) mentre l'acquisizione di un ciclo di immagini (loop) è in corso, poi procede e abbandona la modalità di imaging in tempo reale, entra in modalità "Review" (Revisione), rivede l'immagine(i) e torna alla modalità di imaging in tempo reale, durante la stessa procedura. Se l'operatore esegue questi passaggi, il blocco potrebbe verificarsi quando ritorna alle modalità di imaging in tempo reale, nel corso della stessa procedura. Se questa evenienza si dovesse verificare, 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.

Problema № 2: segnale Doppler PW in modalità Dual.

Descrizione del problema

Philips Ultrasuoni ha identificato un problema che interessa il segnale Doppler PW, sia visivo che acustico, il quale può essere compromesso in specifici flussi di lavoro.

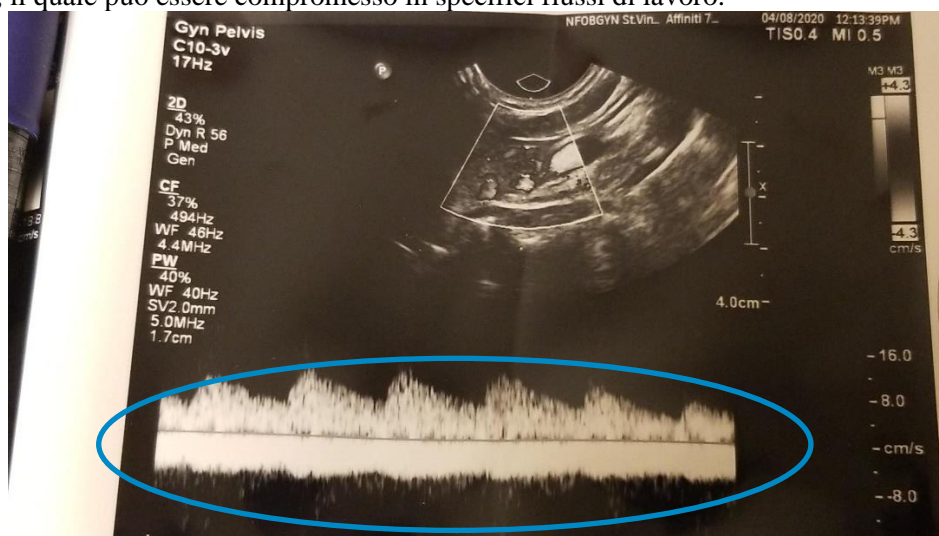


Figura 1

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up e potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual

La Figura 1 mostra un segnale Doppler PW regolare, evidenziato nell'ovale blu.
Quando si verifica il problema esposto, questo segnale è compromesso, come mostrato nella Figura 2, evidenziato dall'ovale rosso.

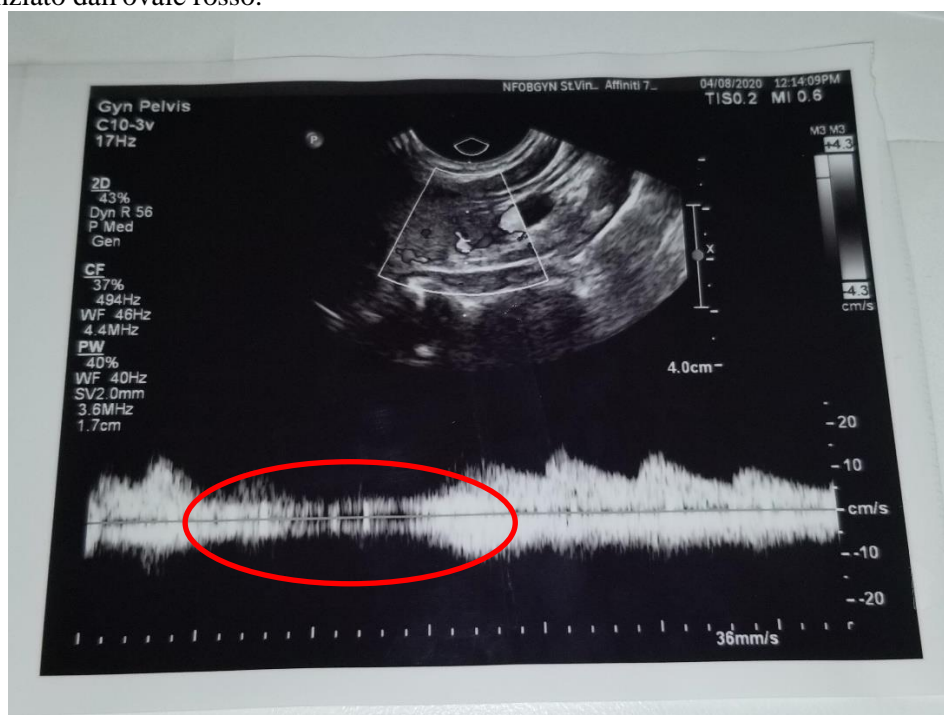


Figura 2

Riproduzione del problema

Il problema si verifica se un operatore entra in modalità Dual, esce dalla modalità Dual e poi attiva il segnale Doppler PW. Il segnale Doppler PW non può essere attivato mentre si è in modalità Dual, quindi l'operatore dovrà uscire da questa modalità per utilizzare il Doppler PW. A questo punto però l'essere stato in modalità Dual crea il problema con il segnale Doppler PW.

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

2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

Problema № 1: Potenziale blocco (Lock-up) durante la revisione o l'elaborazione dei risultati degli esami xPlane.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up e potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual

possibilità che si verificano le complicanze note relative al bypass cardiaco. Le complicanze possono includere: ictus, danni ai reni, emorragie, aritmie cardiache, embolie e problemi polmonari/respiratori.

Problema № 2: segnale Doppler PW in modalità Dual

Scenario di rischio clinico

In base alla natura del problema, lo scenario specifico, che comporta un rischio clinico, si verifica quando l'operatore cerca di ottenere un'immagine del flusso sanguigno che è presente, ma il problema indica che non lo è.

Più nello specifico, la conseguenza segnalata poc'anzi potrebbe verificarsi, se le tre condizioni a seguire sono applicabili, in una determinata procedura:

- Doppler PW è l'unica modalità di imaging per determinare se il flusso sanguigno sia presente,
- non c'è altro metodo per l'operatore per convalidare la presenza di flusso sanguigno e
- l'operatore conclude dall'immagine che il paziente non ha flusso sanguigno

Questo potrebbe causare una/un:

- Diagnosi errata della condizione clinicamente significativa
- Trattamento errato/ritardo del trattamento
- Prescrizione di una terapia errata
- Terapia/trattamento non necessario

3. Prodotti interessati e come identificarli

Problema № 1: Potenziale blocco (Lock-up) durante la revisione o l'elaborazione dei risultati degli esami xPlane.

Tabella 1

Sistema	Modello	Versione software interessata
EPIQ	EPIQ 5C	5.0 5.0.1 5.0.2
	EPIQ 5G	
	EPIQ 7C	
	EPIQ 7G	
	EPIQ CVx	
	EPIQ CVxi	

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti
Potenziale problema di Lock Up e
potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual**

Affiniti	Affiniti 30	5.0
	Affiniti 50	5.0.1
	Affiniti 70	5.0.2

Problema № 2: segnale Doppler PW in modalità Dual

Tabella 2

Sistema	Modello	Versione Software interessata	Trasduttori interessati
EPIQ	EPIQ 5C	5.0	C10-3v
	EPIQ 5G		C10-4ec
	EPIQ 5W	5.0.1	C5-1
	EPIQ 7C		C8-2
	EPIQ 7G	5.0.2	C9-2
	EPIQ 7W		eL18-4
	EPIQ CVx		L12-3
	EPIQ CVxi	L12-3ergo	
Affiniti	Affiniti 30	5.0	L12-5
	Affiniti 50	5.0.1	L15-7io
	Affiniti 70		S7-3t
		5.0.2	S8-3t
			V9-2
			X6-1
			X7-2t
			BP10-5ec
			C10-3v
			C10-4ec
			C5-1
			C6-2
		C8-5	
		C9-2	
		C9-4v	
		L12-3	
		L12-3ergo	
		L12-4	
		L12-5	
		L15-7io	
		V9-2	

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up e potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual

Per entrambi i problemi № 1 e № 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**
 5. Se siete in possesso di sistemi dotati di versione software 5.0, 5.0.1 o 5.0.2, siete pregati di attenerVi ai passaggi descritti nella sezione 4.
4. **Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi per i pazienti o gli operatori**

Siete pregati di:

1. Distribuire questo avviso a tutti gli operatori, che utilizzano i sistemi interessati, affinché siano consapevoli del problema relativo al prodotto e del rischio ad esso associato
2. Conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme al Manuale d'uso dei sistemi Epiq e Affiniti interessati per facilitarne la consultazione ed affiggere questo avviso vicino ai sistemi interessati per facilitarne la consultazione
3. Compilare in ogni sua parte il Modulo Risposta Cliente allegato alla presente e restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO** a **post_mkt_italy@philips.com**

In attesa dell'implementazione dell'aggiornamento software, mediante FCO79500535, Vi preghiamo di continuare ad attenerVi alle istruzioni sotto riportate per mitigare i problemi identificati.

Problema № 1: Potenziale blocco (Lock-up) durante la revisione o l'elaborazione dei risultati degli esami xPlane.

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. I passaggi a seguire possono anche essere consultati nel manuale d'uso del dispositivo:

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 e potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual

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

NOTA: 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.

Problema № 2: segnale Doppler PW in modalità Dual

Prevenzione

L'operatore ha a sua disposizione un'opzione per prevenire l'effetto del problema esposto.

La funzione Doppler PW può essere utilizzata prima di entrare in modalità Dual. Questo evita il problema **impedendo** alla modalità Dual di avere un impatto sull'utilizzo della funzione Doppler PW.

Mitigazione

L'operatore ha a sua disposizione due opzioni per mitigare l'effetto del problema.

- 1) L'operatore può riselectare il trasduttore, dopo essere uscito dalla modalità Dual. In questo modo il problema nel segnale verrà risolto consentendo il normale utilizzo della funzione Doppler PW. Si noti che questa mitigazione dovrebbe essere adottata ogni volta che l'operatore entra ed esce dalla modalità Dual. Si noti, inoltre, che qualsiasi funzione che riselecta il trasduttore, a titolo di esempio la chiusura e l'apertura dell'esame, risolverà anche il problema.
- 2) L'operatore può convalidare il segnale Doppler PW utilizzando una modalità Doppler diversa come il Color Doppler. Il Color Doppler non è interessato da questo problema. Si noti che il Color Doppler è una funzione clinica diversa. Tuttavia, il suo risultato è correlato al risultato del Doppler PW, per indicare all'operatore che c'è un problema.

Queste opzioni a mitigazione del problema esposto possono essere applicate in pochi secondi.

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.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up e potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual

gratuito, sui sistemi in Vs. possesso, dotati di versione software 5.0, 5.0.1 o 5.0.2 (riferimento FCO79500535), a correzione dei 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. Mascianna



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ecografici EPIQ e Affiniti Potenziale problema di Lock Up e potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual

Modulo Risposta Cliente 2021-PD-US-005 (FCO79500535)

Riferimento: potenziale problema di Lock Up e potenziale problema con il segnale Doppler PW in Dual Mode 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.:

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore:

Siete pregati di:

1. Distribuire questo avviso a tutti gli operatori che utilizzano i sistemi interessati affinché siano consapevoli del problema relativo al prodotto e del rischio ad esso associato
2. Conservare la presente Informazione di Sicurezza insieme al Manuale d'uso dei sistemi Epiq e Affiniti interessati per facilitarne la consultazione ed affiggere questo avviso vicino ai sistemi interessati per facilitarne la consultazione
3. In attesa dell'implementazione dell'aggiornamento software, siete pregati di attenerVi alle disposizioni indicate nella sezione 4 della presente per mitigare il problema

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 e
potenziale problema con il segnale Doppler PW in modalità Dual**

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**