PHILIPS

Avviso di sicurezza

Applicazione Philips StentBoost Live R2.0

L'acquisizione non si arresta automaticamente
Le immagini radiologiche potrebbero non essere elaborate

02 feb 2022

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile Cliente,

sono stati riscontrati due problemi nell'applicazione Philips StentBoost Live R2.0, se utilizzata con Philips Azurion con versione software R2.x, che potrebbero rappresentare un rischio per i pazienti. La presente comunicazione ha lo scopo di fornire informazioni relative a:

1. **Quali sono i problemi e in quali circostanze possono verificarsi**

   A – L'acquisizione non si arresta automaticamente:

   A causa di una configurazione errata nel database EPX di StentBoost Live, l'acquisizione non si arresta automaticamente come dovrebbe. Quando l'utente seleziona il protocollo StentBoost Live sul sistema Philips Azurion, nell'applicazione Philips StentBoost Live viene visualizzato un messaggio che indica di *premere il pedale cine fino all'arresto dell'acquisizione*. Tuttavia, a causa della configurazione errata del database EPX, l'acquisizione non si arresta dopo 40 immagini, ma continua finché il pedale viene premuto.

   Questo problema è stato identificato in seguito alla segnalazione di un reclamo da parte di un cliente.

   B – Le immagini radiologiche potrebbero non essere elaborate:

   A causa di un difetto del software, è possibile che Philips StentBoost Live R2.0 non elabori le immagini radiologiche della seriografia corrente e mostri invece un'immagine elaborata in una seriografia precedente. L'immagine visualizzata potrebbe essere dello stesso paziente o di un altro paziente.
   Quando si verifica il problema, l'area delle immagini in modalità boost rimane nera, mentre il piccolo visualizzatore delle immagini radiologiche nell'angolo in alto a destra mostra una singola immagine statica della seriografia precedente. Le informazioni corrette sul paziente vengono visualizzate sul sistema Philips Allura/Azurion. Questa anomalia è intermittente ed è causata da una condizione di conflitto quando il software non riesce a gestire correttamente tutte le richieste di elaborazione.

   Questo problema è stato identificato in seguito alla segnalazione di due reclami da parte di clienti.

2. Qual è il pericolo/danno associato a questi problemi

A – L'acquisizione non si arresta automaticamente:
Se si verifica il problema, l'esposizione alle radiazioni non si arresta finché l'utente non rilascia il pedale cine, con conseguente aumento della dose di radiazione rispetto a quanto clinicamente necessario. La dose di radiazione aggiuntiva non dovrebbe causare danno.

B – Le immagini radiologiche potrebbero non essere elaborate:
La visualizzazione di un'immagine non corretta potrebbe causare un trattamento errato. Se si verifica il problema, l'applicazione StentBoost Live dovrà essere riavviata, causando un ritardo nella procedura.

A tutt'oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di danno associato a questi problemi.

3. Prodotti interessati e come identificarli

L'applicazione Philips StentBoost Live R2.0, se utilizzata con Philips Azurion con versione software R2.x, è interessata da questi problemi. Gli utenti possono identificare la versione software dell'applicazione Philips StentBoost Live nella casella delle informazioni visualizzata sullo schermo all'apertura dell'applicazione (vedere le Fig. 1 e 2 di seguito).

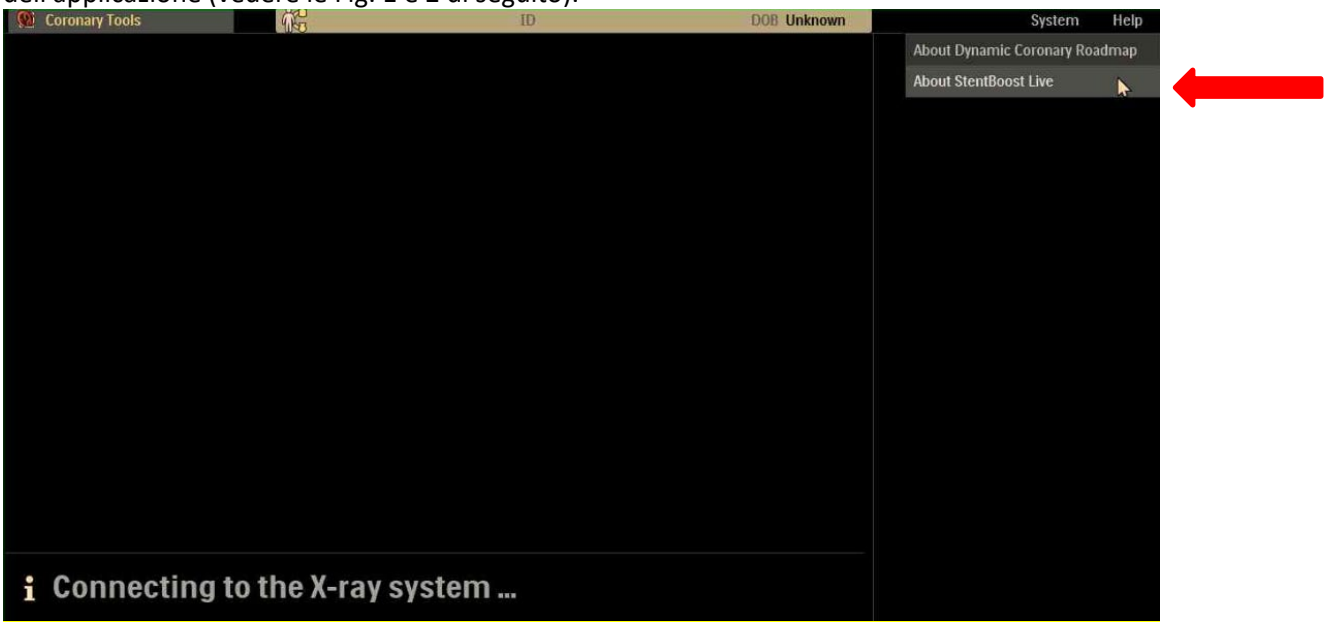

Fig. 1: Posizione della casella delle informazioni nell'interfaccia utente.

Fig. 2: Versione software di StentBoost Live.

Philips sta inviando questa notifica direttamente ai clienti che utilizzano i sistemi interessati.

4. Quali sono le misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- Se si verifica il problema A (*L'acquisizione non si arresta automaticamente*), l'utente deve rilasciare il pedale cine dopo 2 secondi di esposizione. Le 40 immagini saranno acquisite dopo 1,6 secondi di seriografia cine.
- Se si verifica il problema B (*Le immagini radiologiche potrebbero non essere elaborate*), riavviare l'applicazione Philips StentBoost Live.
- Conservare questo Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà installato un aggiornamento software nel sistema.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto.
- Restituire il modulo di risposta allegato a Philips per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.

5. Quali sono le misure previste da Philips IGT Systems per risolvere questi problemi

Questi problemi verranno risolti da un aggiornamento software già disponibile. L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare l'aggiornamento software di SentBoost Live.

Vi assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro

Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FCO72200503).

Distinti saluti,

Rajesh Kathuria
Head of Quality – IGT-Systems

Informazioni proprietarie di Philips. È proibito l'uso senza autorizzazione.

PHILIPS

MODULO DI RISPOSTA PER l'Avviso di sicurezza

Riferimento: 2021-IGT-BST-033

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura:_____

Indirizzo:_____

Città/Stato/CAP/Paese:_____

Azioni da parte del cliente:

- Se si verifica il problema A (*L'acquisizione non si arresta automaticamente*), l'utente deve rilasciare il pedale cine dopo 2 secondi di esposizione. Le 40 immagini saranno acquisite dopo 1,6 secondi di seriografia cine.
- Se si verifica il problema B (*Le immagini radiologiche potrebbero non essere elaborate*), riavviare l'applicazione Philips StentBoost Live.
- Conservare questo Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del sistema fino a quando Philips non avrà installato un aggiornamento software nel sistema.
- Inoltrare questo avviso a tutti gli utenti in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e confermo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano l'applicazione Philips StentBoost Live R2.0.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:_____

Nome in stampatello:_____

Titolo:_____

Numero di telefono:_____

Indirizzo e-mail:_____

Data (GG/MM/AAAA):_____

Restituire il modulo di risposta compilato via e-mail a Philips a: post_mkt_italy@philips.com