

**AVVISO DI SICUREZZA**

**Applicazione Philips StentBoost Live R2.0**  
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,

È stato riscontrato un problema nell'applicazione Philips StentBoost Live R2.0, se utilizzata con i sistemi Philips Allura e Azurion, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

**1. Qual è il problema e in quali circostanze può verificarsi**

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 questo problema**

La visualizzazione di un'immagine non corretta potrebbe causare un trattamento errato. Se il problema si verifica, l'applicazione StentBoost Live dovrà essere riavviata (vedere la sezione 4), causando un ritardo nella procedura.

A tutt'oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni associati a questo problema.

**3. Prodotti interessati e come identificarli**

Philips StentBoost Live R2.0 utilizzato con i sistemi Philips Allura e Azurion è interessato da questo problema. La versione software dell'applicazione Philips StentBoost Live può essere visualizzata facendo clic sulla casella delle informazioni visualizzata all'apertura dell'applicazione (vedere le Fig. 1 e 2).

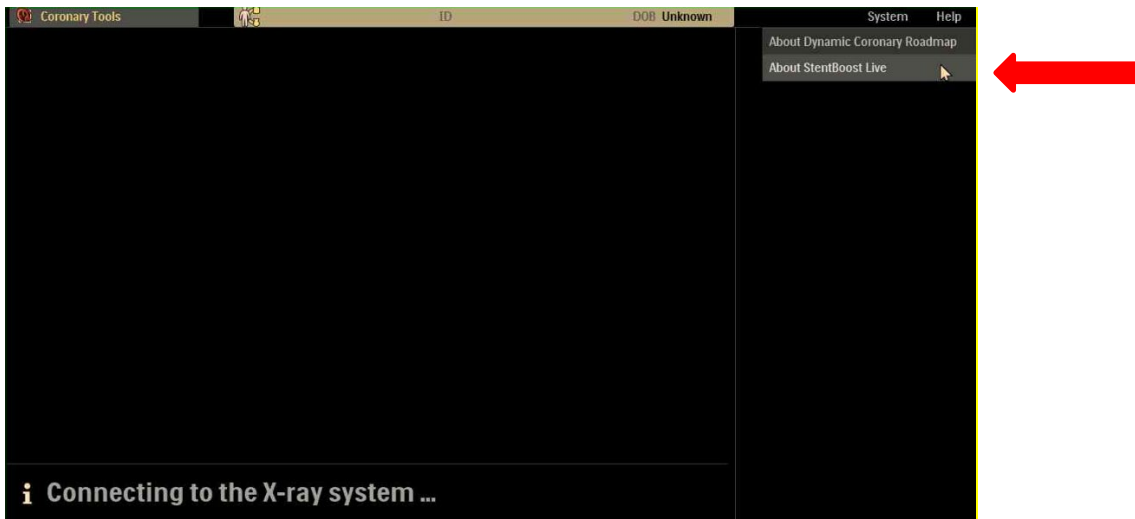


Fig. 1: Posizione della casella delle informazioni nell'interfaccia utente.



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, 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.

- Inoltare 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 hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.

## **5. Quali sono le misure previste da Philips IGT Systems per risolvere questo problema**

Questo problema sarà risolto da un aggiornamento software già disponibile. L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare l'aggiornamento software di StentBoost 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.

## MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA

**Riferimento: 2021-IGT-BST-027**

**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, 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](mailto:post_mkt_italy@philips.com)