

Spett.le

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

Data:

Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER ECOGRAFI PHILIPS AFFINITI 50.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500342) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di ecografi Philips Affiniti 50, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata alla Direzione Sanitaria, al reparto di Ingegneria Clinica, al Responsabile della Vigilanza e a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO79500342.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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



Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografo Philips Affiniti 50

Affiniti 50 Correzione dell'errore di conversione

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Affiniti 50 con versione software 1.0.2 o inferiori senza l'opzione Cardiologia Pediatrica (Pediatric Cardiology).</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Quando sull'apparecchiatura ad ultrasuoni Affiniti 50, le unità di misura vengono impostate su "Metrico" e vengono inseriti il peso e/o l'altezza, un errore nella conversione dell'unità potrebbe causare un calcolo errato dell'area della superficie corporea (BSA – Body Surface Area) del paziente.</p> <p>Quando si utilizzano sia l'altezza che il peso per calcolare la BSA, che è la prassi solitamente adottata per i pazienti che hanno più di due anni, il risultato potrebbe essere 10 volte superiore, un errore che può essere facilmente identificato dall'operatore.</p> <p>Il verificarsi di tutte le circostanze elencate di seguito potrebbe creare una situazione di potenziale rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in "Impostazioni" (Setups), le unità di misura del sistema sono impostate su "Metrico" • vengono inseriti il nome del paziente, peso e/o altezza nella schermata "Dati Paziente" • viene catturata un'immagine e l'esame è terminato • il sistema viene riavviato e viene aperta la "Directory Paziente" (Patient Directory) • l'esame in questione rimane in stato "aggiunto" nella "Directory Paziente" <p>Al verificarsi di quanto descritto, l'ecografo erroneamente converte i valori altezza/peso dal sistema "metrico" a quello "inglese", mentre mantiene le etichettature delle unità come "metriche". I valori altezza/peso visualizzati nel report sono errati, di conseguenza anche il calcolo dell'area della superficie corporea (BSA), che dipende dall'altezza/peso, risulterà errato.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se un operatore sanitario dovesse basare la sua decisione clinica sull' "Indice Cardiaco" (Cardiac Index), calcolato utilizzando una BSA errata, senza considerare altri indicatori della funzione cardiaca, potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografo Philips Affiniti 50

Affiniti 50 Correzione dell'errore di conversione

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Le apparecchiature Affiniti 50 con versione software 1.0.2 o inferiori, senza l'opzione "Cardiologia Pediatrica", sono interessate dalla presente azione correttiva.</p> <p>La versione software viene visualizzata al momento dell'accensione sulla schermata di avvio sotto il nome dell'apparecchiatura "Affiniti 50".</p> <p>Il sistema è interessato dal problema descritto se, sulla schermata di avvio, viene visualizzata la versione software 1.0.2 o inferiori e, pertanto, dovrà essere sottoposto ad aggiornamento.</p> <p>Un altro metodo utile al fine di identificare la versione software è il seguente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Premere "Supporto" (Support) sul pannello di controllo.2. Sotto "Gestione del sistema" (System Management), cliccare sul pulsante "Informazioni sul sistema" (System Information). Nella casella "Informazioni Software" (Software Information), sulla prima riga in cui appare "Applicazione Software" (Application Software) è indicato un numero di 12 cifre che inizia con 4535. Se il numero immediatamente successivo è 1.0.2 o inferiore, la Vs. apparecchiatura dovrà essere sottoposta ad aggiornamento. <p>Al fine di verificare se l'opzione "Cardiologia Pediatrica" non sia stata attivata sulla Vs. apparecchiatura, premere il tasto "Supporto" (Support), selezionare "Opzioni" (Options) e, successivamente, "Opzioni Cliniche" (Clinical Options), a questo punto verranno visualizzate le opzioni cliniche attivate sulla Vs. apparecchiatura.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa dell'aggiornamento software, potete ovviare il problema eseguendo le seguenti operazioni:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dopo l'accensione del sistema, aprire la schermata "Dati Paziente", prima di aggiungere un esame. Questa operazione consentirà di riportare la schermata "Dati Paziente" nello stato corretto e di evitare, quindi, il verificarsi del problema descritto.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ecografo Philips Affiniti 50

Affiniti 50 Correzione dell'errore di conversione

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE (continua)	<p>2. Assicurarsi che la schermata “Dati Paziente” sia mantenuta in unità “metriche” anziché attivare le unità “inglesi”. Se il valore dell’altezza e del peso fosse in unità “inglesi” allora dovrà poi essere convertito manualmente in unità “metriche”. Per concludere, prima di caricare qualsiasi dato di un esame, l’assicurarsi che la schermata “Dati Paziente” stia utilizzando le unità “metriche” impedirà che i dati di quell’esame possano essere errati.</p> <p>La presente Informazione di Sicurezza dovrà essere condivisa con tutto il personale che opera all’interno della Vs. struttura che deve essere a conoscenza dei contenuti in essa riportati.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.