

Spett.le

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

Data:

Rif.: (anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE DIGITALDIAGNOST.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO71200177) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

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

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

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

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o posta certificata 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.

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. M. Asdmma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

DigitalDiagnost

Aggiornamento software alle versioni 4.1.9 / 4.2.6

PRODOTTI INTERESSATI	<p>L'avvio dell'opzione Stitching sul detettore SkyPlate viene interrotto saltuariamente: sono interessati tutti i sistemi DigitalDiagnost dotati di versioni software 4.1.x o 4.2.x e dell'opzione Stitching.</p> <p>Lo Stitching con lo SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine: sono interessati tutti i sistemi DigitalDiagnost dotati di versioni software 4.1.x o 4.2.x e dell'opzione Stitching.</p> <p>Il CD con il software dell'apparecchiatura contiene un riferimento errato: sono interessati tutti i sistemi DigitalDiagnost dotati di versioni software 4.1.8 e 4.2.5.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>L'avvio dell'opzione Stitching sul detettore SkyPlate viene interrotto saltuariamente:</p> <p>Quando si esegue un'acquisizione immagine mediante il detettore SkyPlate, utilizzando l'opzione Stitching, il software del sistema è progettato affinché l'intervallo previsto tra due immagini consecutive non sia inferiore agli otto secondi. Se il tempo di lettura del detettore è più rapido e quindi l'immagine successiva può essere letta in un intervallo di tempo inferiore agli otto secondi, la sincronizzazione tra il detettore e il software del sistema comporta l'annullamento dell'avvio dello Stitching. Qualora si dovesse verificare una simile evenienza, l'avvio dello Stitching dovrà essere ripetuto dall'inizio.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

DigitalDiagnost

Aggiornamento software alle versioni 4.1.9 / 4.2.6

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Lo Stitching con lo SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine: Se c'è un'errata sincronizzazione tra il detettore SkyPlate e il sistema, l'offset dell'anteprima d'immagine avrà degli artefatti. Se questo accade, il software del sistema identifica il buffer di anteprima d'immagine come non utilizzabile nel corso della prima parte dell'acquisizione d'immagine e di conseguenza l'avvio verrà annullato. L'avvio dello Stitching dovrà essere ripetuto.</p> <p>Il CD con il software dell'apparecchiatura contiene un riferimento errato: i sistemi DigitalDiagnost, dotati di versioni software 4.1.8 e 4.2.5, sono stati distribuiti con una versione software dell'applicazione del sistema errata sul CD. Questa errata applicazione software contiene un errore per il quale le immagini specularizzate non vengono indicate come "immagini specularizzate".</p>
RISCHI CONNESSI	<p>L'avvio dell'opzione Stitching sul detettore SkyPlate viene interrotto saltuariamente e lo Stitching con l'utilizzo dello SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine: il rischio associato a questo problema è l'esposizione del paziente a radiazioni supplementari. In entrambe le circostanze, l'immagine non può essere utilizzata e pertanto l'acquisizione dell'esame con l'opzione Stiching deve essere ripetuta.</p> <p>Il CD con il software dell'apparecchiatura contiene un riferimento errato: il rischio associato a questo problema consiste nella somministrazione di un trattamento errato al paziente in quanto la/e immagine/i a speculari non vengono indicate come speculari.</p> <p>In caso di dubbi o chiarimenti in merito alla presente Informazione di Sicurezza, Vi preghiamo di contattare il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

DigitalDiagnost

Aggiornamento software alle versioni 4.1.9 / 4.2.6

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Per i sistemi interessati dai seguenti problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'avvio dell'opzione Stitching sul detettore SkyPlate viene interrotto saltuariamente: sono interessati tutti i sistemi DigitalDiagnost dotati di versioni software 4.1.x o 4.2.x e dell'opzione Stitching. - Lo Stitching con lo SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine: sono interessati tutti i sistemi DigitalDiagnost dotati di versioni software 4.1.x o 4.2.x e dell'opzione Stitching. <p>La disponibilità dell'opzione Stitching è indicata nella Scheda Generale del sistema nell'Interfaccia Utente Eleva.</p> <p>Per i sistemi interessati dal seguente problema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il CD con il software dell'apparecchiatura contiene un riferimento errato: sui sistemi DigitalDiagnost dotati di versione software 4.1.8 e 4.2.5 verrà eseguito l'aggiornamento software rispettivamente alle versioni 4.1.9 o 4.2.6. Questo problema non può essere identificato sull'etichetta del CD ma sul software installato sul sistema. La versione software del sistema è segnalata nella Scheda Generale nell'Interfaccia Utente Eleva.
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</p>	<p>L'avvio dell'opzione Stitching sul detettore SkyPlate viene interrotto saltuariamente e lo Stitching con l'utilizzo dello SkyPlate viene annullato dopo la prima immagine:</p> <p>Il Cliente/Operatore non deve intraprendere alcuna azione in queste situazioni. Il Cliente/Operatore viene informato, al termine dell'avvio dell'opzione Stitching, che l'avvio non è riuscito. I Clienti/Operatori possono continuare a utilizzare il loro dispositivo secondo quanto indicato nella presente Informazione di Sicurezza e nelle Istruzioni per l'Uso.</p> <p>Il CD con il software dell'apparecchiatura contiene un riferimento errato: Philips HealthSystems raccomanda ai propri Clienti/Operatori di controllare sempre l'immagine speculare per evitare una diagnosi errata.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

DigitalDiagnost

Aggiornamento software alle versioni 4.1.9 / 4.2.6

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips, a titolo gratuito, prevede l'installazione di un aggiornamento software su tutti i sistemi interessati dal problema descritto nella presente.</p> <p>A tal fine verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti quando il kit per l'implementazione sarà disponibile.</p> <p>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, utilizzando quale riferimento FCO71200177.</p>
--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------