PHILIPS

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 09/08/2021
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA (FCO70900050) PER SISTEMA COMBIDIAGNOST R90 R1.1.1 e R1.1.2.**

Gentile Cliente,

è stato identificato un problema sul sistema CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2 che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti od operatori. La presente Informazione di Sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Il sistema CombiDiagnost R90 è dotato di una funzione *Lock-In* che viene utilizzata solo in modalità fluoroscopia. Quando questa funzione è attivata (ON), i parametri di irradiazione, a titolo di esempio i valori di kV e mA, vengono bloccati per conservare un'immagine ben definita ed uniforme. Questa funzione è rilevante per gli esami di regioni anatomiche di interesse, come il ginocchio o la spalla, dove la quantità di dose al detettore è fortemente influenzata dalla quantità di radiazioni dirette.

Philips ha individuato un problema software che fa sì che i valori di kV e mA non siano bloccati immediatamente ma cambino, quando la posizione del diaframma del collimatore viene modificata, subito dopo il comando Lock-In. Il risultato di questo problema software è un'immagine sovra o sottoesposta. Tuttavia, se l'operatore arresta e riavvia la fluoroscopia, il Lock-In funziona come previsto.

Fino a giugno 2021, non sono stati segnalati a Philips casi riconducibili a questo problema.

2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

Se si dovesse verificare questo problema software, la qualità dell'immagine potrebbe non essere quella desiderata (sovra o sottoesposizione); pertanto, potrebbe essere necessario ripetere la scansione, con conseguente esposizione supplementare del paziente alle radiazioni.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

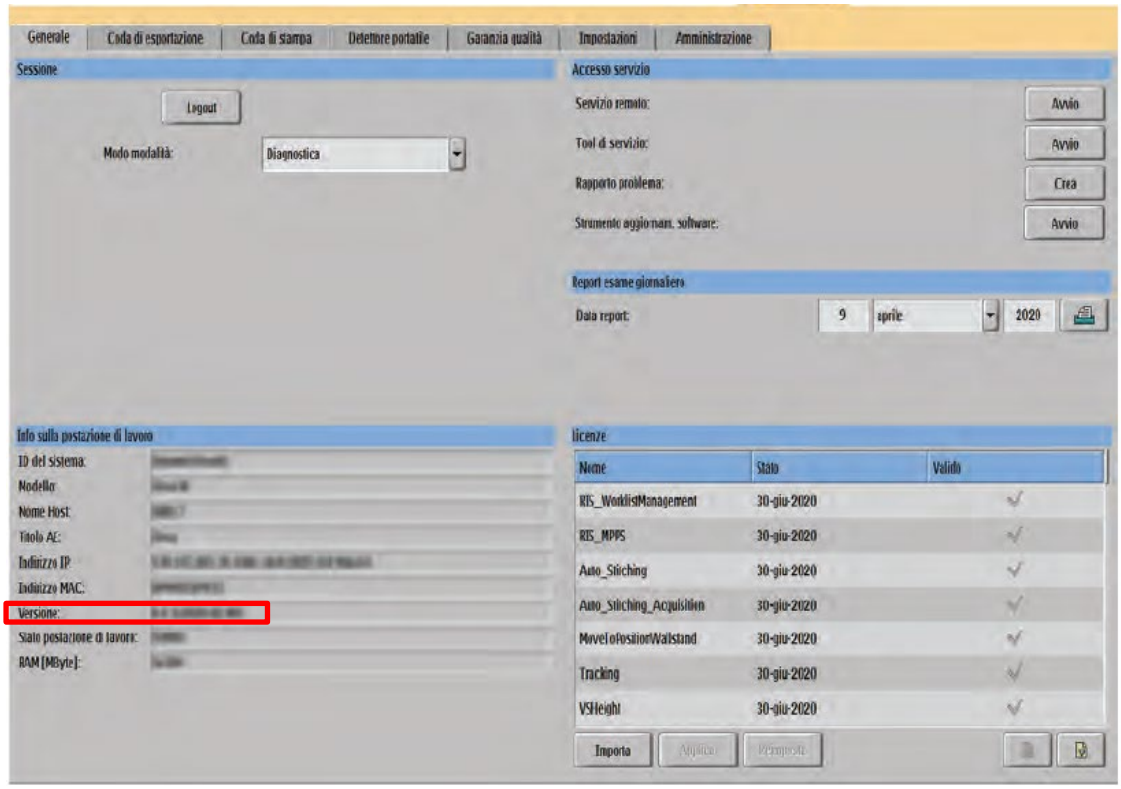
Aggiornamento software sulle apparecchiature CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2

3. Prodotti interessati e come identificarli

Prodotto	Numero Modello	Versione software
CombiDiagnost R90	709031 709130	R1.1.1 R1.1.2

Al fine di determinare la versione software, di cui è dotato il sistema CombiDiagnost R90 in Vs. possesso, siete pregati di:

1. Accendere il sistema e attendere che completi la sequenza di avvio.
2. Alla schermata di Login, inserire il nome utente e la password.
3. Una volta che il sistema si avvia, fare clic su **OK** per confermare qualsiasi messaggio pop-up che potrà apparire.
4. Sotto la **scheda Sistema**, individuare **Info sulla posizione di lavoro**.
5. La versione del software è elencata nella sezione **Versione.**



4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore per prevenire i rischi per i pazienti o gli operatori

Il problema software descritto potrebbe causare la variazione dei valori kV e mA, siete pertanto pregati di attenerVi a quanto segue:

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Aggiornamento software sulle apparecchiature CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2

1. Dopo aver selezionato Lock-In, arrestare la fluoroscopia prima di modificare la collimazione. La collimazione può essere modificata anche sull'immagine LIH (Last Image Hold).
2. Dopo aver selezionato Lock-In, monitorare i valori kV e mA. Se i valori cambiano, sbloccare e bloccare nuovamente kV-mA.

Se l'operatore arresta e riavvia la fluoroscopia, il Lock-In funziona come previsto.

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il Modulo Risposta Cliente accluso alla presente e di restituirlo via email **ENTRO 10 GIORNI** DAL RICEVIMENTO a **post_mkt_italy@philips.com.**

5. Descrizione delle azioni previste da Philips a correzione del potenziale problema descritto

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 correzione del problema descritto nella presente, a titolo gratuito.

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.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

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 FCO 70900050.

Cordiali saluti

Philips S.p.A.
Healthcare

Technical Support Manager
N. Malasomma

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Aggiornamento software sulle apparecchiature CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2

Modulo Risposta Cliente FCO70900050

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 struttura sanitaria/Cliente:
_____

Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.:
_____

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore:

Il problema software potrebbe causare la variazione dei valori kV e mA, siete pertanto pregati di attenerVi a quanto segue:

1. Dopo aver selezionato Lock-In, arrestare la fluoroscopia, prima di modificare la collimazione. La collimazione può essere modificata anche sull'immagine LIH (Last Image Hold).
2. Dopo aver selezionato Lock-In, monitorare i valori kV e mA. Se i valori cambiano, sbloccare e bloccare nuovamente kV-mA.

Se l'operatore arresta e riavvia la fluoroscopia, il Lock-In funziona come previsto.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Informazione di Sicurezza che accompagna il presente Modulo Risposta Cliente. Confermiamo inoltre che le informazioni in essa contenute sono state propriamente distribuite a tutti gli operatori che utilizzano il sistema CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2.

Dettagli di contatto:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo email: _____

Data: _____

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.**