

URGENTE - Avviso di sicurezza
Richiamo di dispositivo medico
CombiDiagnost

Aggiornamento di CombiDiagnost R90 alla versione 1.0.3

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema nel sistema Philips CombiDiagnost che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. Il presente *Avviso di sicurezza* ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

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.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

URGENTE - Avviso di sicurezza
Richiamo di dispositivo medico
CombiDiagnost

Aggiornamento di CombiDiagnost R90 alla versione 1.0.3

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i sistemi CombiDiagnost con versione software 1.0.0, 1.0.1 e 1.0.2
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Mancato funzionamento del blocco kV/mA come specificato: La funzione di blocco è una funzione esclusivamente di fluoroscopia. Quanto è abilitata, i parametri di radiazione correnti (valori kV ed mA) vengono memorizzati in modo da mantenere un'impressione coerente sull'immagine. Tale configurazione è rilevante per gli esami di parti anatomiche, quali ginocchio o spalla, in cui la quantità della dose al detettore è fortemente influenzata dalla quantità di radiazione diretta. A causa di un problema del software, i valori mA non vengono bloccati, ma aumentano quando l'operatore riavvia più volte la fluoroscopia pulsata dopo l'attivazione della funzione di blocco. Di conseguenza, il paziente riceve una dose di radiazione maggiore.</p> <p>L'unione con SkyPlate si interrompe dopo la prima immagine: Se la sincronizzazione tra il detettore SkyPlate e il sistema non è corretta, l'immagine offset di anteprima conterrà artefatti. Se ciò si verifica, il software di sistema considera il buffer dell'immagine di anteprima come non utilizzabile durante l'acquisizione della prima immagine parziale della serie di unione e, di conseguenza, tale operazione sarà interrotta. La serie di unione deve essere ripetuta.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Mancato funzionamento del blocco kV/mA come specificato: Il rischio associato a tale difetto è che il paziente riceva una dose di radiazione aggiuntiva durante la procedura di fluoroscopia. In totale, la dose al paziente per sequenza di fluoroscopia può aumentare del 50-60% rispetto alla dose prevista.</p> <p>L'unione con SkyPlate si interrompe dopo la prima immagine: Il rischio associato a tale difetto è una radiazione eccessiva. L'immagine non è utilizzabile ed è necessario ripetere l'operazione di unione.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i sistemi CombiDiagnost con versione software 1.0.0, 1.0.1 e 1.0.2
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Mancato funzionamento del blocco kV/mA come specificato: L'operatore può riconoscere il problema osservando l'aumento del valore mA. In generale, è possibile usare il sistema secondo le Istruzioni d'uso senza alcuna limitazione.</p> <p>L'unione con SkyPlate si interrompe dopo la prima immagine: L'utente non deve intraprendere alcuna azione in queste situazioni. Al Cliente viene notificata la mancata unione al termine dell'operazione. I Clienti possono continuare a utilizzare il dispositivo in conformità con il presente avviso e le Istruzioni d'uso.</p>

DXR

Sistema di gestione della qualità DXR

Avviso di sicurezza DXR

FSN MA-FCO-70900042

16 ott 2018

URGENTE - Avviso di sicurezza
Richiamo di dispositivo medico
CombiDiagnost

Aggiornamento di CombiDiagnost R90 alla versione 1.0.3

PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips fornirà un aggiornamento di tutti i sistemi CombiDiagnost R90 sul campo alla versione 1.0.3 (pacchetto Eleva con database EPX clinico migliorato). Un responsabile tecnico Philips La contatterà quando il kit di intervento sarà disponibile per l'implementazione. Per comunicare con Philips in merito a questo programma, fare riferimento all'azione correttiva 70900042.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona: 0800 80 3000