

URGENTE - Avviso di sicurezza

Problema relativo a Philips EPIQ Image Boost con xPlane Color Flow o Doppler durante l'utilizzo del trasduttore X8-2t

Gentile Cliente,

è stato rilevato un problema relativo a Philips EPIQ Image Boost con xPlane Color Flow o Doppler durante l'utilizzo del trasduttore X8-2t che, se dovesse verificarsi, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di spiegare:

- il problema e le circostanze in cui si può verificare
- le misure da adottare da parte del cliente o dell'utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti e
- 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 di questa comunicazione insieme alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

Philips ha recentemente rilevato un problema associato a EPIQ Image Boost con xPlane e Color Flow o Doppler durante l'utilizzo del trasduttore TEE X8-2t. Se la funzione Image Boost è abilitata, il riquadro colore mostra una visualizzazione del flusso che non rappresenta con precisione il flusso del fluido. Analogamente, se la funzione Image Boost è abilitata, entrambe le tracce Doppler CW e PW non rappresentano con precisione il flusso del fluido.

A tutt'oggi, non sono stati segnalati eventi avversi.

Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**

La presente comunicazione sarà inoltrata all'ente competente.

Reazioni avverse o problemi di qualità registrati con l'uso di questo prodotto possono essere notificati al MedWatch Adverse Event Reporting Program dell'FDA online (www.fda.gov/medwatch/report.htm), per posta ordinaria o per fax.

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

Distinti saluti,

Ron Nolte
Q&R Leader
Philips Ultrasound

URGENTE - Avviso di sicurezza

Problema relativo a Philips EPIQ Image Boost con xPlane Color Flow o Doppler durante l'utilizzo del trasduttore X8-2t

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i sistemi EPIQ (modelli EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx ed EPIQ CVxi) con versione software 7.0, durante l'utilizzo del trasduttore TEE X8-2t. I prodotti EPIQ con versioni software differenti non sono interessati dal problema.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Se la funzione Image Boost è abilitata con xPlane e Color Flow o Doppler durante l'utilizzo del trasduttore TEE X8-2t, il flusso di sangue non sarà rappresentato con precisione. La visualizzazione Color Flow sarà imprecisa ed entrambe le tracce Doppler, CW e PW, saranno scorrette.
RISCHI CONNESSI	<ul style="list-style-type: none"> • Potenziale rischio di mancata rilevazione della gravità della patologia, quando questa è connessa a flusso da rigurgito, a causa di un'errata visualizzazione o di una traccia Doppler scorretta. • Potenziale rischio di erronea valutazione durante l'impianto di un dispositivo a causa di un'errata visualizzazione di Color xPlane o di una traccia Doppler scorretta.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Per individuare la versione software del sistema ecografico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accendere il sistema e attendere che termini la sequenza di avvio • Premere "Support" (Assistenza) sul lato destro del pannello di controllo • In "System Management" (Gestione del sistema) fare clic su "System Information" (Informazioni sul sistema) <p>La versione del software è elencata nella sezione delle informazioni sul software.</p>
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Non utilizzare la funzione Image Boost sul sistema ecografico EPIQ quando si utilizza il trasduttore X8-2t.</p> <p>Assicurarsi che la funzione Image Boost sia disattivata procedendo come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selezionare la scheda "2D" • Verificare che il pulsante di controllo "Image Boost" non sia selezionato (se non è selezionato, sarà inattivo) • Se il pulsante di controllo "Image Boost" è selezionato, deselectionarlo. <p>Nota: per impostazione predefinita, la funzione Image Boost è disattivata. Tutte le altre funzioni del sistema funzioneranno normalmente con la funzione Image Boost disattivata.</p> <p>Compilare il modulo di risposta incluso nell'ultima pagina e inviarlo a via e-mail all'indirizzo customercare.ch@philips.com</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips risolverà il problema fornendo un aggiornamento software gratuito.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips: 0800 80 300

Philips Ultrasound

FSN79500545

Gennaio 2021

URGENTE - Avviso di sicurezza

Problema relativo a Philips EPIQ Image Boost con xPlane Color Flow o Doppler durante l'utilizzo del trasduttore X8-2t

Modulo di risposta per il cliente

Compilare e spedire per e-mail a: customercare.ch@philips.com

Nome del contatto	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	
Nome della struttura	
Via: Città, CAP	

CONFERMA DEL CLIENTE:

Dichiaro di aver letto e compreso la presente lettera di azione correttiva urgente per dispositivo medico.

Il mio dispositivo non è interessato dal problema poiché è in esecuzione una versione software diversa da 7.0

Il mio dispositivo è interessato poiché è in esecuzione la versione software 7.0. Sono consapevole delle azioni da intraprendere fino a quando il software di sistema non verrà aggiornato.

NOME DEL CLIENTE (in stampatello)

QUALIFICA

FIRMA DEL CLIENTE

DATA

In caso di problemi con le istruzioni contenute nella presente comunicazione, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**