

URGENTE - Avviso di sicurezza**CombiDiagnost R90**

Aggiornamento del software di sistema

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.

Août 2021

Gentile Cliente,

è stato riscontrato un problema nei sistemi Philips CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2 che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips CombiDiagnost R90 è dotato di una funzione di blocco che viene utilizzata solo durante la fluoroscopia. Quando è ABILITATA, i parametri di radiazione correnti (valori kV e 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.

Philips è venuta a conoscenza di un problema software a seguito del quale i valori kV e mA non vengono bloccati immediatamente ma cambiano quando la posizione dell'otturatore del collimatore viene modificata direttamente dopo la selezione del comando di blocco. Questo problema software genera un'immagine sovraesposta o sottoesposta. Tuttavia, se l'utente interrompe e riavvia la fluoroscopia, la funzione di blocco funziona come specificato.

Nel giugno 2021, Philips non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

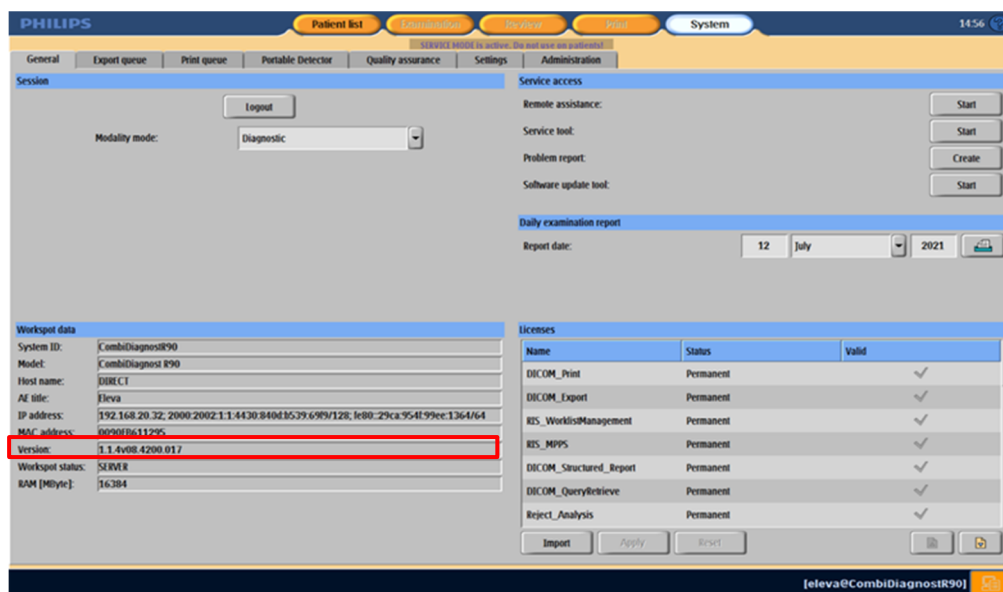
Se si verifica questo problema del software, la qualità dell'immagine potrebbe non corrispondere a quanto previsto (sovraesposta o sottoesposta); pertanto, potrebbe essere necessario ripetere la scansione con conseguente ulteriore esposizione alle radiazioni per il paziente.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Prodotto	Codice modello	Versione software
CombiDiagnost R90	709031	R1.1.1.
	709130	R1.1.2.

Istruzioni su come individuare la versione software del sistema CombiDiagnost R90:

1. Accendere il sistema e attendere che completi la sequenza di avvio.
2. Nella schermata di accesso, immettere il nome utente e la password.
3. Una volta avviato il sistema, fare clic su **OK** per visualizzare eventuali messaggi pop-up.
4. Nella **scheda System** (Sistema) individuare **Workspot Data** (Dati dell'area di lavoro).
5. La versione del software è elencata nella sezione della **versione**.



4. Descrivere le misure da adottare da parte del cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

Poiché l'anomalia del software può causare la modifica dei valori kV e mA, attenersi alla seguente procedura:

1. Dopo aver selezionato la funzione di blocco, interrompere la fluoroscopia prima di modificare la collimazione. La collimazione può essere modificata anche sull'immagine LIH (Last Image Hold, memorizzazione dell'ultima immagine selezionata).
2. Dopo aver selezionato la funzione di blocco, monitorare kV e mA. Se i valori cambiano, sbloccare e bloccare nuovamente i valori kV-mA.

Se l'utente interrompe e riavvia la fluoroscopia, la funzione di blocco funziona come specificato.

Compilare e restituire immediatamente il modulo di conferma allegato a Philips DXR al momento della ricezione e non oltre 30 giorni dalla ricezione tramite e-mail all'indirizzo: DIFCO@philips.com.

5. Descrivere le misure previste da Philips DXR per risolvere il problema

Un tecnico di assistenza Philips si recherà presso la sede del cliente e aggiornerà il software di sistema per risolvere il problema.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Vi assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips indicando il numero di riferimento FCO70900050:

0800 80 3000

Distinti saluti,

David Hanly
Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: aggiornamento del software di sistema, CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2, FCO 70900050.

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Poiché l'anomalia del software può causare la modifica dei valori kV e mA, attenersi alla seguente procedura:

1. Dopo aver selezionato la funzione di blocco, interrompere la fluoroscopia prima di modificare la collimazione. La collimazione può essere modificata anche sull'immagine LIH (Last Image Hold, memorizzazione dell'ultima immagine selezionata).
2. Dopo aver selezionato la funzione di blocco, monitorare kV e mA. Se i valori cambiano, sbloccare e bloccare nuovamente i valori kV-mA.

Se l'utente interrompe e riavvia la fluoroscopia, la funzione di blocco funziona come specificato.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi CombiDiagnost R90 R1.1.1 e R1.1.2.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Compilare e restituire il modulo di conferma allegato a Philips via e-mail all'indirizzo **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**