

Philips S.p.A.

Healthcare

Via G. Casati, 23
20052 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRILLIANCE CT 64, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE¹²⁸ CON VERSIONE SOFTWARE 3.5.4.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800597) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ con versione software 3.5.4, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72800597.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare

Technical Support Manager
N. Malasomma

Philips S.p.A.
Sede Operativa:
Via G. Casati, 23 - 20052 Monza
Tel.: 039-203.1

Sede Legale:
Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano
Cap. Soc. Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro Imprese Milano, Codice Fiscale e P.IVA n. 00856750153
R.E.A. Milano n. 88001
Direzione e coordinamento: Konijnklike Philips Electronics N.V.
Registro dei Produttori AEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ .
Versione software 3.5.4.**

Sono stati identificati dei problemi software che potrebbero causare degli artefatti che richiedono di sottoporre il paziente ad una seconda scansione.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core ¹²⁸ che utilizzano la versione software 3.5.4.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	In riferimento alle apparecchiature Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core ¹²⁸ con versione software 3.5.4 , Philips Healthcare ha ricevuto delle segnalazioni in cui si indicava la presenza di artefatti simili ad anelli circolari sulle immagini ricostruite, artefatti che potrebbero inficiare la qualità diagnostica delle immagini stesse.
RISCHI CONNESSI	La presenza di artefatti che vanno ad inficiare la qualità diagnostica delle immagini potrebbe richiedere l' esecuzione di una seconda scansione sul paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Al fine di identificare la versione software della Vs. apparecchiatura: <ul style="list-style-type: none">• Cliccate sul pulsante "Help",• Selezionate "About" , a questo punto vi viene visualizzata la versione software. Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Gli operatori dovranno valutare se le immagini contenute nel set di dati prive di artefatti contengono informazioni sufficienti per effettuare la diagnosi. Nel caso in cui queste immagini dovessero risultare insufficienti, si rende necessario sottoporre il paziente ad una seconda scansione.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips Healthcare provvederà a proprie spese all' aggiornamento software.