

**Philips S.p.A.  
Healthcare**

Via G. Casati, 23  
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif. :

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE EASYUPGRADE DR.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa ( FCO71200077 ) 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 apparecchiature EasyUpgrade DR, 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 FCO71200077.

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. Maschitta




Philips S.p.A.  
Healthcare –  
sede operativa  
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza  
Tel: 039-203.1

[www.philips.com](http://www.philips.com)

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 00856750153  
R.E.A. Milano: n. 88001  
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.  
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA EasyUpgrade DR.

### Interpretazione errata dell' icona d' inversione PCR .

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	EasyUpgrade DR.
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	L' icona d' inversione presente nella parte inferiore di ogni immagine, potrebbe essere interpretata come un indicatore in piombo del lato DESTRO, se l' immagine viene invertita in un sistema PACS.
<b>RISCHI CONNESSI</b>	L' interpretazione dell' icona d' inversione come se fosse l' indicazione del lato destro del paziente non è corretta e potrebbe portare ad una diagnosi errata.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutte le apparecchiature EasyUpgrade DR.
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b>	<p>L' operatore/personale medico potrebbero confondere l' icona d' inversione con un indicatore in piombo che segnala il lato destro. Per evitare quest' evenienza:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quando si referta un' immagine, l' operatore/personale medico non dovrebbe utilizzare l' icona d' inversione  per l' individuazione / interpretazione del lato dell' immagine.</li> <li>2. Lo staff clinico dovrebbe seguire le Istruzioni d' Uso ed utilizzare, durante la acquisizioni delle immagini, le lettere in piombo per indicare la direzione del corpo e l'orientamento del paziente o annotazioni elettroniche equivalenti per individuare la parte Sinistra/Destra.</li> </ol>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips installerà, a proprie spese, un software aggiornato con una nuova icona di inversione così da evitare qualsiasi potenziale errata interpretazione.</p> <p>La precedente icona d' inversione  verrà sostituita dalla seguente : </p> <p>Philips, con il software, fornirà un aggiornamento ( Addendum ) alle Istruzioni d' Uso.</p>