

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 BRILLANCE iCT
E iCT SP.
CONFIG.:**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800607) 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 Brilliance iCT e iCT SP con versione software fino a ed incluso la 3.2.5, sulle contromisure da adottare.

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.

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

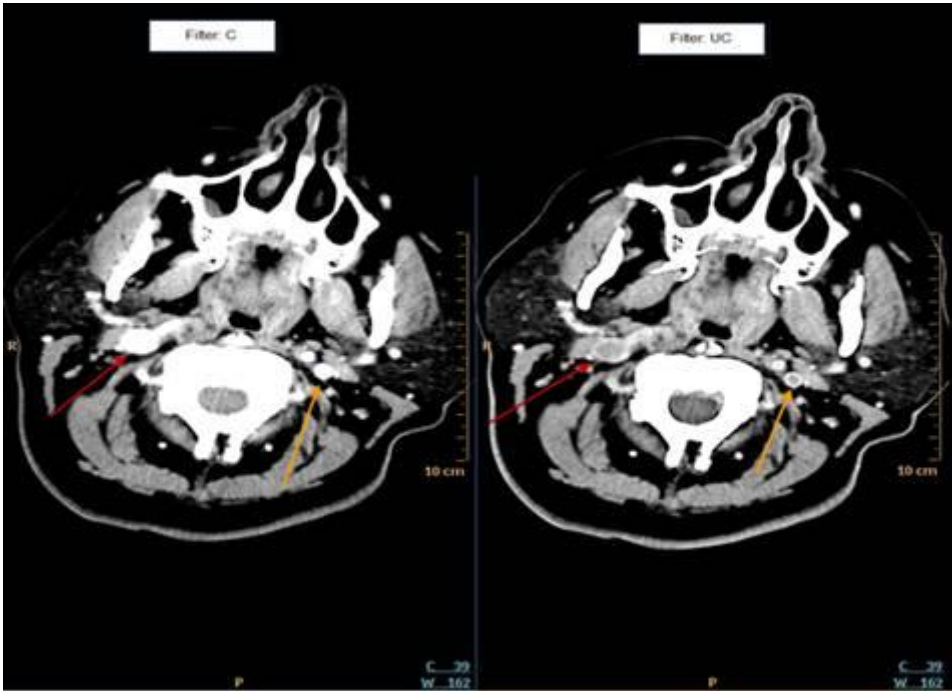
www.philips.com

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

Brilliance iCT e iCT SP con versione software fino a ed incluso la 3.2.5.

Potenziale artefatto quando si utilizzano gli 80 kVp con contrasto per studi della testa e del collo con i filtri U.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature Philips Brilliance iCT e iCT SP con versione software fino a ed incluso la 3.2.5.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Quando si utilizzano gli 80 kVp con contrasto per via endovenosa per studi della testa e del collo con i filtri U (UA, UB, UC), sull' immagine potrebbe apparire un artefatto vascolare che assomiglia ad un trombo.
RISCHI CONNESSI	Si potrebbe eseguire una diagnosi errata con conseguente errato piano di trattamento per il paziente che, in alcuni casi, potrebbe subire gravi danni.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Per identificare la versione software dell' apparecchiatura: <ul style="list-style-type: none"> • Cliccate sul pulsante " Help", • Selezionate " About", a questo punto viene visualizzata la versione software. Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva. Per garantire un uso continuo e sicuro della Vs. apparecchiatura siete pregati di fare riferimento alla sezione " AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE " che segue.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	- Quando si utilizzano gli 80 kVp con contrasto per via endovenosa per studi della testa e del collo realizzati con i filtri U (UA, UB, UC), sull' immagine potrebbe apparire un artefatto vascolare simile ad un trombo. <div style="text-align: center;">  </div> <p>Le frecce indicano vasi sanguigni nella norma Le frecce indicano un artefatto simile ad un trombo</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance iCT e iCT SP con versione software fino a ed incluso la 3.2.5.

Potenziale artefatto quando si utilizzano gli 80 kVp con contrasto per studi della testa e del collo con i filtri U.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>- Quando a livello di settaggi si utilizzano gli 80 kVp con contrasto per via endovenosa per studi della testa e del collo con i filtri U (UA, UB, UC), Philips raccomanda di eseguire delle ricostruzioni aggiuntive con filtri che non siano U e di comparare le immagini che ne risultano per verificare la presenza di eventuali artefatti.</p> <p><u>Applicazione Perfusion Cerebrale (Brain Perfusion)</u></p> <p>Potete continuare ad utilizzare gli 80 kVp con i filtri U per l'esecuzione di scansioni di perfusione cerebrale. Siete pregati di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per la selezione di un ingresso arterioso non colpito da interruzioni qualora se ne verificasse una.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Come azione correttiva, Philips fornisce con questa comunicazione le istruzioni aggiuntive che andranno conservate insieme alle Istruzioni per l'uso.