

**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 CT SERIE 6, 10, 16, 16 POWER, 40, 64, BIG BORE iCT, iCT SP, INGENUITY CT, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE128, INGENUITY FLEX E MX8000 DUALv. EXP.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800614) 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 CT serie 6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core128, Ingenuity Flex, e MX8000 Dual v. EXP sulle contromisure da adottare.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l' Informazione di sicurezza presente 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.

Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 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](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

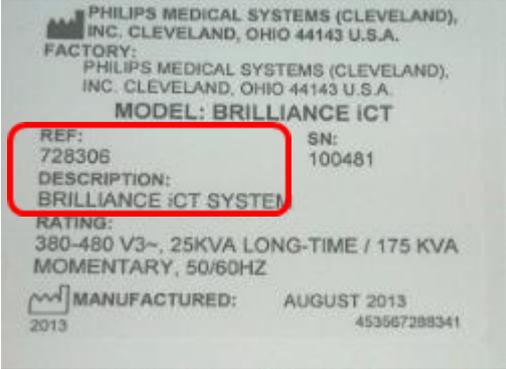
## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Brilliance CT serie 6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core128, Ingenuity Flex e MX8000 Dual v. EXP.**

### **Movimento orizzontale del tutto involontario del telaio di supporto al tavolo porta paziente.**

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Le seguenti apparecchiature CT sono interessate dalla presente azione correttiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brilliance CT serie:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 6</li> <li>○ 10</li> <li>○ 16</li> <li>○ 16 Power</li> <li>○ 40</li> <li>○ 64</li> <li>○ Big Bore</li> <li>○ iCT</li> <li>○ iCT SP</li> </ul> </li> <li>• Ingenuity CT</li> <li>• Ingenuity Core</li> <li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li> <li>• Ingenuity Flex</li> <li>• MX8000 Dual v. EXP</li> </ul>
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p>Se nel corso degli interventi di manutenzione/riparazione l'aggancio di servizio non è stato correttamente assicurato si potrebbe verificare, durante i successivi esami, un movimento orizzontale del tutto involontario del telaio di supporto al tavolo porta paziente. Ad oggi non sono stati riportati danni alle persone o, nei casi piu' gravi, decessi.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Telaio di supporto al tavolo porta paziente correttamente assicurato. I carter sono allineati.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Telaio di supporto al tavolo porta paziente non correttamente assicurato. I carter non sono allineati.</p>  </div> </div>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Muovendosi liberamente, il tavolo porta paziente potrebbe causare dei danni ai pazienti o operatori.</p> <p>Potenziali rischi per il paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i dispositivi/accessori medicali, quali flebo, tracheotomie o drenaggi chirurgici, potrebbero staccarsi o spostarsi.</li> </ul> <p>Potenziali rischi per l'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• possibili lesioni alle dita, se posizionate all'altezza del telaio;</li> <li>• potrebbe rimanere intrappolato tra il tavolo e il gantry mentre cerca di spostare il paziente.</li> </ul>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p> <p>Come mostra la figura che segue, il numero di identificazione della Vs. apparecchiatura è riportato nella parte posteriore in basso:</p> 
<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se si dovesse verificare un movimento orizzontale del tutto involontario del telaio di supporto al piano porta paziente, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta: 800 23 21 00.</li> <li>• Siete pregati di conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza insieme alle Istruzioni per l'Uso della Vs. apparecchiatura.</li> </ul>
<p><b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b></p>	<p>Philips Healthcare Vi sta informando di contattare il Centro Risposta: 800 23 21 00 nel caso si dovesse verificare un movimento orizzontale del tutto involontario del telaio di supporto al piano porta paziente.</p>