

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

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SISTEMI MDC PACS RELEASE R2.x E INTELLISPACE PACS DCX R3.x

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO83004403) 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 sistemi MDC PACS Release R2.x e IntelliSpace PACS DCX R3.x, 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 FCO83004403.

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

MDC PACS R2.x / IntelliSpace PACS R3.x

Misurazioni della densità errate sugli esami CT/MR Enhanced.

PRODOTTI INTERESSATI	MDC PACS Release R2.x e IntelliSpace PACS DCX R3.x
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Philips Healthcare ha identificato un problema software che genera una visualizzazione errata dei valori assoluti quando si misura la densità di pixel e quando si eseguono le statistiche nella regione d'interesse (ROI). Questo problema si verifica quando le immagini CT/MR Enhanced vengono inviate al PACS con modalità LUT (Look Up Table), come definito nel relativo gruppo DICOM Enhanced.
RISCHI CONNESSI	Possibile diagnosi errata, qualora il personale medico si basi sulle misurazioni non corrette della densità che vengono visualizzate.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Sono interessati dalla presente azione correttiva tutti i sistemi MDC PACS con software release R2.x e Intellispace PACS DCX con software release R3.x
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	In attesa dell'aggiornamento software, l'operatore deve riconfigurare i dispositivi MRI e CT per l'invio di immagini ed esami CT o MR senza il "DICOM Enhanced" attivato al PACS. Il problema descritto in precedenza non interessa le immagini che non utilizzano il "Dicom Enhanced"
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Non appena disponibile, Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software a risoluzione del problema.