

**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 INGENIA, INTERA, ACHIEVA E MULTIVA MR CON VERSIONE SOFTWARE R5.1.1 E R5.1.2 CON OPZIONE SOFTWARE MOBIVIEW.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO78100431) 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 Ingenia, Intera, Achieva e Multiva MR con versione software R5.1.1 e R5.1.2 con opzione software MobiView, 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 FCO78100431

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. Masdonna



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

Apparecchiature Ingenia, Intera, Achieva e Multiva MR con versione software R5.1.1 e R5.1.2 con opzione software MobiView.

Linee di riferimento non corrette sulle immagini della colonna ottenute con la rielaborazione MobiView.

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Apparecchiature Ingenia, Intera, Achieva e Multiva MR con versione software R5.1.1 e R5.1.2 con opzione software MobiView .</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Le linee di riferimento delle immagini trasversali sono visualizzate in una posizione errata su un'immagine fusa generata dal software di elaborazione MobiView.</p> <p>Le linee di riferimento sono visualizzate correttamente sulle immagini non fuse.</p> <p>Il problema si puo' verificare quando il campo di vista (FOV) delle stazioni cliniche di scansione è al di sotto (piu' verso i piedi) rispetto alla posizione del centratore luminoso.</p> <p>In questa circostanza si verifica un errore nel calcolo delle informazioni sulla posizione. Questo comporta un posizionamento errato delle linee di riferimento sulle immagini sagittali fuse.</p> <div data-bbox="507 1198 973 1635" data-label="Image"> </div> <p>Il problema si verifica solo negli esami della colonna, quando si utilizza la survey (scanogramma) della colonna completa, mentre la colonna cervicale non viene coperta dalle scansioni cliniche.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Ingenia, Intera, Achieva e Multiva MR con versione software R5.1.1 e R5.1.2 con opzione software MobiView.

Linee di riferimento non corrette sulle immagini della colonna ottenute con la rielaborazione MobiView.

RISCHI CONNESSI	<p>Il rischio di una diagnosi non corretta potrebbe comportare la definizione di un piano di trattamento errato.</p> <p>Il rischio si verifica quando le linee di riferimento sulle immagine fuse sono prese in considerazione per determinare la localizzazione delle immagini trasversali.</p> <p>Il rischio si potrebbe verificare solo sugli esami spinali. Nelle applicazioni MobiView diverse da quella spinale, le linee di riferimento in genere non sono utilizzate per identificare o etichettare l'anatomia in quanto, al loro posto, vengono utilizzati dei riferimenti anatomici.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiature Ingenia, Intera, Achieva e Multiva MR con versione software R5.1.1 e R5.1.2 con opzione software MobiView</p> <p>La versione software dell'apparecchiatura puo' essere identificata nella funzione 'About', accessibile dal menu Help dell'Interfaccia Utente.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Non eseguite la pianificazione o il riesame della pianificazione di immagini trasversali su immagini sagittali fuse, generate attraverso l'elaborazione del software MobiView.</p> <p>Diversamente, riesaminate la pianificazione di scansioni trasversali solo su stazioni non fuse.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips Healthcare eseguirà a proprie spese un'azione correttiva FCO78100431 che consiste nella disabilitazione del software di elaborazione immagini MobiView che, laddove possibile, verrà eseguita per via remota.</p> <p>Una volta disponibile, verrà installato un aggiornamento software a correzione del problema relativo al posizionamento delle linee di riferimento tramite il MobiView.</p>