

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 CT PHILIPS MX 16-SLICE.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800615) 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 CT Philips MX 16-slice, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO72800615.

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

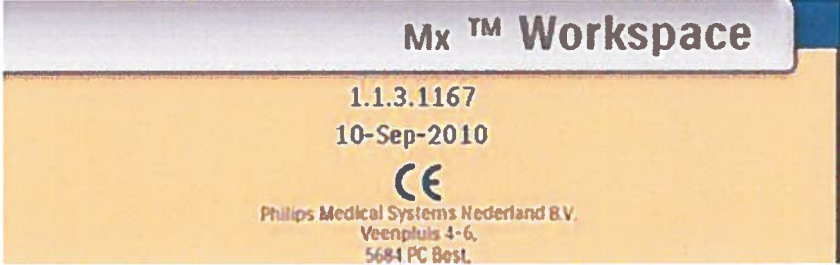
Technical Support Manager
N. Maschinna

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

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

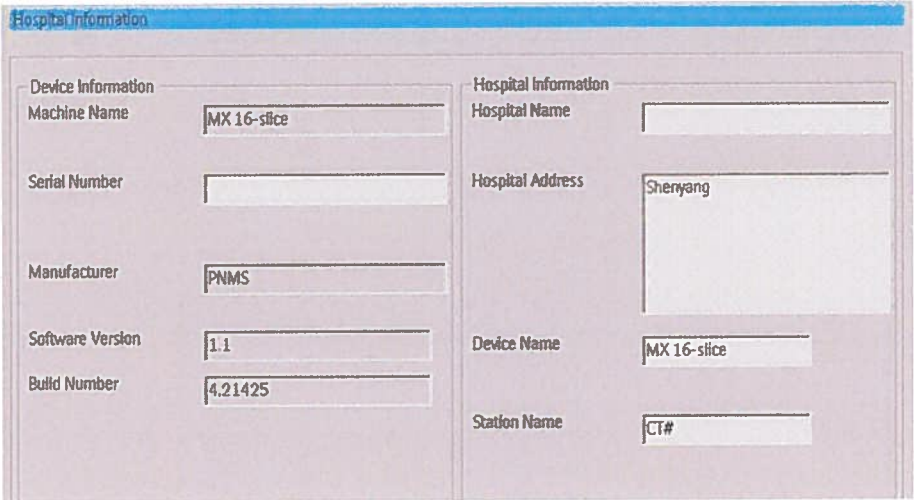
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice v1.1.4.21426 e da v1.1.3 a V1.1.4.21425

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	L'orientamento delle immagini non viene visualizzato in modo corretto. Quando, dalla console, l'operatore seleziona "gantry on the right side" (gantry sul lato destro), e la posizione paziente è HFDL, HFDR, FFDL o FFDR (paziente di testa/piedi, sul fianco destro/sinistro), l'immagine della posizione del paziente e il testo non corrispondono. Le indicazioni "L" e "R (sinistra e destra) sulle immagini acquisite sono invertite e non corrispondono alla reale posizione del paziente.
RISCHI CONNESSI	Definizione di un piano di trattamento errato o non necessario, a causa della classificazione anatomica errata o della potenziale diagnosi non corretta.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Le versioni software interessate dalla presente azione correttiva sono le seguenti: v1.1.3.1167; v1.1.4.21425; v1.1.4.21424; v1.1.4.2142.</p> <p>Philips ha identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p> <p>Come identificare la versione software: per la versione v1.1.3, selezionare "Help" (Guida) nella parte in alto dello schermo. Verrà visualizzata la versione software 1.1.3.1167 come da immagine che segue.</p> 

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice v1.1.4.21426 e da v1.1.3 a V1.1.4.21425

<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Per identificare la versione software v1.1.4.21425 e successive, selezionare dalla finestra “Processing” (Elaborazione) -> “Service” (Assistenza) -> “System Setting” (Impostazione Sistema”) -> “Hospital Information” (Informazione Ospedale)</p> 
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nel caso si visualizzi un messaggio di errore, riavviare la console e l'applicazione software. 2. Evitare di utilizzare l'orientamento “gantry on the right side” (“gantry sul lato destro”) per eseguire scansioni sui pazienti. 3. Dopo l'accensione della console, attendere qualche minuto, ed avviare in un secondo momento l'applicazione software.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice v1.1.4.21426 e da v1.1.3 a V1.1.4.21425

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips a proprie spese provvederà all'installazione di un aggiornamento software che risolverà anche i seguenti problemi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando si interrompe l'esecuzione di una scansione "surview" (scannogramma), più lunga di 557 mm, utilizzando la funzione "Abort" (Interrompere), la posizione del box scansioni sull'immagine del "surview" non è corretta.• In caso di applicazioni dentali, quando si esegue una scansione paziente con il Gantry inclinato, e l'angolo di inclinazione rimane nel range compreso tra 1 e -1 gradi (senza includere la posizione 0 gradi), la post elaborazione potrebbe non funzionare normalmente e le immagini potrebbero non essere visualizzate.• Se l'operatore interrompe una "surview", utilizzando la funzione "Abort", durante la seconda parte della scansione, le posizioni nel box scansioni non corrispondono.
--	---