

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif. : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE MULTIDIAGNOST ELEVA.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO70800142) 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 MultiDiagnost Eleva, 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 FCO70800142.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

Technical Support Manager  
N. Malasomma

A handwritten signature in black ink, appearing to read "N. Malasomma", written over the printed name.

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA MultiDiagnost Eleva (MD Eleva)

**Le apparecchiature MD Eleva saltuariamente non caricano i file di licenza software .**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<b>Apparecchiature:</b> MultiDiagnost Eleva FD  <b>Codice prodotto:</b> 708037
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Philips Healthcare in accordo con le norme internazionali sulla qualità e la sicurezza dei dispositivi medici (norma 21 CFR 1003.2(b)(1)), a seguito di alcune segnalazioni di Clienti e a test interni, ha riscontrato un difetto di prodotto che si presenta saltuariamente.</p> <p>Sulle apparecchiature MD Eleva, le chiavi di licenza software sono utilizzate allo scopo di abilitare alcune funzioni particolari. Sulle apparecchiature dotate di versioni software R6.1.1sp2 ed R6.1.2, saltuariamente, parte delle chiavi di licenza software non vengono attivate, nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la chiave di licenza per filtri “spectral”</li> <li>- la chiave di licenza per un range di inclinazione completo del piano portapaziente.</li> </ul>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Se la chiave di licenza per il filtro “spectral” non è caricata, nella modalità “dose ridotta”, il Kerma di riferimento in aria (rateo) non potrà essere ridotto al 50% del valore per la modalità “dose normale”, ma solo del 70/80% circa, con conseguente esposizione del paziente ad una dose di radiazioni superiore rispetto a quanto previsto. Si ricorda che la modalità “dose ridotta” è utilizzata unicamente allo scopo di posizionare il paziente, centrare il fascio di raggi X e/o in situazioni in cui l’immagine presenti alte differenze di contrasto. Per applicazioni chirurgiche, la modalità dose normale viene utilizzata per motivi di qualità immagine.</p> <p>Di conseguenza, il valore di dose, superiore rispetto a quanto previsto, è attivo solo per periodi di breve durata.</p> <p>Quando la chiave di licenza per un range di inclinazione completo del piano portapaziente non viene caricata, il range di inclinazione del piano portapaziente è limitato a -20 .. 90 gradi anziché -90 .. 90 gradi. In questo caso, non tutte le proiezioni desiderate sono disponibili. Queste opzioni di inclinazioni non vengono mai impiegate nel corso di fasi critiche di un esame.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA MultiDiagnost Eleva (MD Eleva)

**Le apparecchiature MD Eleva saltuariamente non caricano i file di licenza software .**

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutte le apparecchiature MultiDiagnost Eleva citate nella sezione PRODOTTI INTERESSATI.
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</b>	<p>Se la chiave di licenza per il filtro “spectral” non viene caricata: una volta selezionato un programma di esposizione (EPX) con metà dose, la parziale riduzione della dose può essere individuata dall’operatore tramite la dose cutanea reale (rateo) visualizzata sul monitor immagine e la selezione reale del filtro viene visualizzata sempre sul monitor esame.</p> <p>Se la chiave di licenza per un range di inclinazione completo del piano portapaziente non viene caricata: il movimento di inclinazione si ferma a -20 gradi. Questa situazione può essere individuata dall’operatore nel corso della preparazione della stanza esame.</p> <p>Il riavvio del sistema può risolvere entrambi i problemi esposti.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema esposto.