

Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza

Data:

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE CT PHILIPS MX 16-SLICE CON VERSIONE SOFTWARE (SW) V1.1.4.21425 O V1.1.3.**

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 con versione software (SW) V1.1.4.21425 o V1.1.3., 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, 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. Masdonna

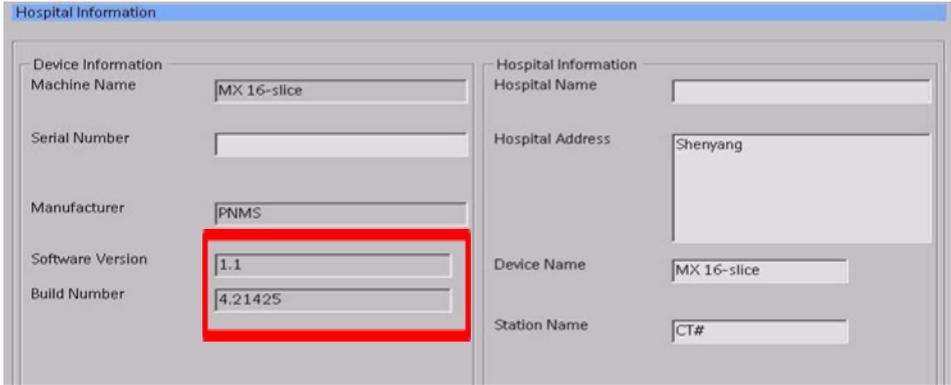
## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice con versione software (SW) V1.1.4.21425 o V1.1.3.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice con versione software (SW) v1.1.3 e v1.1.4.21425.
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>1) L'indicazione dell'orientamento delle immagini non viene visualizzata in modo corretto. Quando dalla console, l'operatore seleziona "Scanner direction display" (visualizzazione direzione scanner) e la posizione (orientamento) del paziente è HF DL, HF DR, FF DL o FF DR (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 (SW v1.1.4.21425).</p> <p>2) Quando si interrompe l'esecuzione di una scansione survie (scannogramma), più lunga di 557 mm, utilizzando la funzione "Abort" (Interrompere), la posizione del box scansioni sull'immagine del survie non è corretta (SW v1.1.4.21425).</p> <p>3) Per l'opzione Dual Survie (Survie doppio), se l'operatore utilizza la funzione "Abort", durante la seconda scansione survie, la posizione del box scansioni nella seconda scansione survie non corrisponde alla prima scansione survie (SW v1.1.4.21425).</p> <p>4) In caso di applicazioni dentali, quando si esegue una scansione con il gantry inclinato, con l'angolo inclinazione compreso nell'intervallo da 1 a -1 gradi (senza includere la posizione 0 gradi), la post elaborazione potrebbe non funzionare normalmente e le immagini potrebbero non essere visualizzate (SW v1.1.3 e v1.1.4.21425).</p>

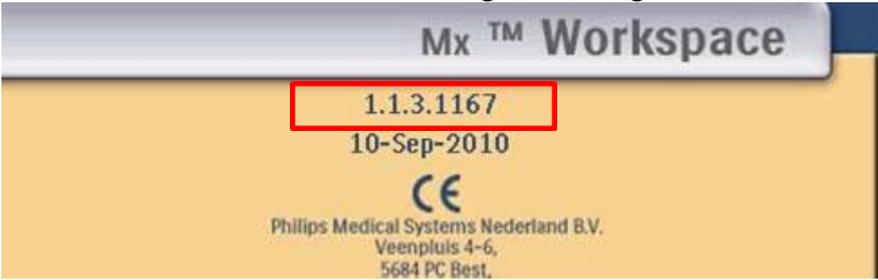
## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice con versione software (SW) V1.1.4.21425 o V1.1.3.

<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Problema 1) Definizione di un piano di trattamento errato o non necessario, a causa della classificazione anatomica errata o della potenziale diagnosi non corretta.</p> <p>Problema 2) L'esecuzione di una scansione, in cui la posizione del paziente non corrisponde al reale orientamento del paziente sul tavolo, comporta l'esecuzione di una seconda scansione del paziente.</p> <p>Problema 3) L'esecuzione di una scansione, in cui la posizione del paziente non corrisponde al reale orientamento del paziente sul tavolo, comporta l'esecuzione di una seconda scansione del paziente.</p> <p>Problema 4) Le immagini dentali non possono essere elaborate dopo l'acquisizione e quindi si rende necessaria l'esecuzione di una seconda scansione del paziente.</p>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Le versioni software interessate dalla presente azione correttiva sono le seguenti: <b>v1.1.4.21425 o v1.1.3.</b></p> <p>Per identificare la versione software v1.1.4.21425, selezionare dalla finestra "Processing" (Elaborazione) -&gt; "Service" (Assistenza) -&gt; "System Setting" (Impostazione Sistema) -&gt; "Hospital Information" (Informazioni Ospedale).</p> 

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature CT PHILIPS MX 16-slice con versione software (SW) V1.1.4.21425 o V1.1.3.

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Per identificare la versione software v1.1.3, selezionare “Help” (Guida) nella parte in alto dello schermo. Verrà visualizzata la versione software 1.1.3. xxxx come da immagine che segue.</p>  <p>The screenshot shows the 'Mx™ Workspace' software interface. At the top, there is a grey header with the text 'Mx™ Workspace'. Below the header, the version number '1.1.3.1167' is displayed in a red box, followed by the date '10-Sep-2010'. Below the date, there is a CE mark and the text 'Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 4-6, 5684 PC Best.'</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELL'OPERATORE</b>	<p>Problema 1) Evitare di utilizzare l'orientamento “Scanner direction display” per eseguire la scansione del paziente. Problema 2) Evitare di pianificare una scansione survie più lunga di 557 mm quando si esegue una scansione del paziente o evitare di utilizzare la funzione “Abort” durante una scansione survie. Problema 3) Evitare di utilizzare la funzione "Abort" durante una scansione in cui si utilizza l'opzione Dual Survie. Problema 4) Evitare che l'angolo inclinazione sia compreso in un intervallo da 1 a -1 quando si esegue una scansione del paziente con il gantry inclinato o al fine di elaborare l'immagine con l'EBW.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.</p>