

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 BRILLANCE 64 E INGENUITY.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800642) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature Brilliance 64 e Ingenuity, 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.

Verrete contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72800642.

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

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

### Apparecchiature Brilliance 64 e Ingenuity .

**La lunghezza della scansione potrebbe essere superiore rispetto a quanto pianificato.**

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Le seguenti apparecchiature TAC sono interessate dalla presente azione correttiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brilliance 64</li> <li>• Ingenuity CT</li> <li>• Ingenuity Core</li> <li>• Ingenuity Core128</li> </ul> <p>solo se dotate delle seguenti versioni software:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.0.x.xxxx – qualsiasi versione 4.0</li> <li>• 4.1.y.xxxx – solo la versione fino a ed incluso 4.1.4.</li> </ul>
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p>Alcune scansioni impostano inaspettatamente la lunghezza della scansione assiale (dell’asse Z) su una lunghezza superiore rispetto a quella stabilita dall’operatore nel piano.</p> <p>Il problema si potrebbe presentare <b>solo se si dovessero verificare tutte e tre le condizioni</b> elencate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il piano utilizza l’opzione Dual-SurView</li> <li>• Il piano richiede una ricostruzione Sagittale o Coronale</li> <li>• Il gantry viene inclinato</li> </ul>
<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Si corre il potenziale rischio che radiazioni indesiderate coinvolgano aree che non dovrebbero essere sottoposte a scansione.</p>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Al fine di identificare la versione software del prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliccare sul pulsante “Help” (Aiuto)</li> <li>• Selezionare “About” (Informazioni circa). A questo punto viene visualizzata la versione software.</li> </ul> <p>Sulle apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva verrà visualizzata una delle seguenti versioni software:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.0.x.xxxx – qualsiasi versione 4.0</li> <li>• 4.1.y.xxxx – solo la versione fino a ed incluso 4.1.4.</li> </ul> <p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Brilliance 64 e Ingenuity .

**La lunghezza della scansione potrebbe essere superiore rispetto a quanto pianificato.**

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b>	<p>Al fine di prevenire il verificarsi del problema descritto, l'operatore deve eliminare una qualsiasi delle tre condizioni che sono all'origine del problema descritto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il piano utilizza l'opzione Dual-SurView</li><li>• Il piano richiede una ricostruzione Sagittale o Coronale</li><li>• Il gantry viene inclinato</li></ul> <p>Nota: se l'operatore dovesse decidere di eliminare la ricostruzione dal piano, la ricostruzione potrà essere eseguita dopo che è stata completata la scansione.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Con la presente Philips informa direttamente tutti i Clienti interessati del problema descritto.</p> <p>Inoltre, Philips sta sviluppando una nuova versione software a correzione del problema. Non appena disponibile, Philips a titolo gratuito eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva.</p>