

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 16-SLICE (AIR), BRILLANCE 64 CT, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE<sup>128</sup>, BRILLANCE CT BIG BORE E INGENUITY FLEX.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800635) 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, 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 comunque 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 FCO72800635.

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. M. [Signature]

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 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT /  
Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore /  
Ingenuity Flex.**

**Problema 1:**

**relativo alla precisione posizionamento immagine**

**Problema 2:**

**presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker**

**Problema 3:**

**presenza di un artefatto ad anello/centrale**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>I problemi di seguito riportati sono relativi al software ed interessano le seguenti apparecchiature:</p> <p><b>Problema 1:</b> <b>è relativo alla precisione del posizionamento immagine</b>, ed è causato da un errore software, che interessa la calibrazione della rotazione immagine, sui sistemi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance 16-Slice (Air)</li><li>• Brilliance CT Big Bore</li><li>• Ingenuity Flex</li></ul> <p><b>Problema 2:</b> <b>si riferisce alla presenza, saltuaria, di un artefatto sulla scansione Tracker</b> ed è causato da un errore software, che interessa la ricostruzione, sui sistemi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance 16-Slice (Air)</li><li>• Brilliance 64 CT</li><li>• Ingenuity Core</li><li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li><li>• Brilliance CT Big Bore</li><li>• Ingenuity Flex</li></ul> <p><b>Problema 3:</b> <b>si riferisce alla presenza di un artefatto ad anello/centrale</b> ed è causato da un errore firmware del sistema di rilevazione raggi X, sui sistemi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance 64 CT</li><li>• Ingenuity Core</li><li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li></ul>
---------------------------------	--

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT /  
Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore /  
Ingenuity Flex.**

**Problema 1:**

**relativo alla precisione posizionamento immagine**

**Problema 2:**

**presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker**

**Problema 3:**

**presenza di un artefatto ad anello/centrale**

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI (segue)</b></p>	<p>Tutti i problemi descritti in precedenza interessano le versioni software:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.6.1</li> <li>• 3.6.2</li> <li>• 3.6.4</li> <li>• 3.6.5</li> </ul>
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p><b>Problema 1:</b> relativo alla precisione del posizionamento immagine – il programma di calibrazione della rotazione immagine, effettuato da un tecnico di assistenza, può risultare eseguito con successo ma non produrre il valore di “offset” corretto della rotazione angolare, per la modalità di scansione ultra-veloce (ultra-fast). Il valore di “offset” della rotazione angolare, errato, potrebbe quindi compromettere l’accuratezza della pianificazione del trattamento radiologico.</p> <p><b>Problema 2:</b> presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker – la scansione Tracker di un esame di Angiografia TC (CTA) potrebbe presentare un artefatto da “streaking” (striatura). A causa di questo artefatto, il triggering della scansione clinica automatica potrebbe essere attivato al momento sbagliato. Ne potrebbero conseguire immagini diagnostiche TC, non ottimali, che non catturano il picco di ottimizzazione del livello del mezzo di contrasto della sezione corporea d’interesse.</p> <p><b>Problema 3:</b> presenza di un artefatto ad anello/centrale, causato da un errore firmware del sistema di rilevazione raggi X – dopo l’esecuzione di uno spegnimento e accensione completi, se venisse eseguita una scansione del cranio, senza la calibrazione dell’aria e senza una verifica rapida della qualità immagine (quick IQ check), sulle immagini ricostruite potrebbero apparire, saltuariamente, degli artefatti ad anello/centrali.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT /  
Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore /  
Ingenuity Flex.**

**Problema 1:**

**relativo alla precisione posizionamento immagine**

**Problema 2:**

**presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker**

**Problema 3:**

**presenza di un artefatto ad anello/centrale**

<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p><b>Problema 1:</b> relativo alla precisione del posizionamento immagine – benché sia alquanto improbabile che questo difetto software si presenti, qualora dovesse verificarsi e non dovesse essere individuato, l'immagine errata, che ne deriverebbe, potrebbe comportare la definizione di un piano di trattamento radiologico non idoneo e potenziali lesioni al paziente</p> <p><b>Problema 2:</b> presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker – se la scansione Tracker di un esame di Angiografia TC (CTA) dovesse presentare un artefatto da “streaking” (striatura), potrebbe verificarsi un triggering della scansione CTA errato, con conseguente contrasto insufficiente sull'immagine CT per la scansione CTA. A questo punto, si renderebbe necessaria una seconda scansione ed una nuova somministrazione del mezzo di contrasto al paziente.</p> <p><b>Problema 3:</b> presenza di un artefatto ad anello/centrale, causato da un errore firmware del sistema di rilevazione raggi X – ci sono due potenziali categorie di rischio associate agli artefatti ad anello/centrali, causati da un errore firmware: l'inaccuratezza nell'interpretazione clinica delle immagini diagnostiche, dovuta agli artefatti, potrebbe causare la somministrazione di un piano di trattamento/cure o un intervento chirurgico non necessari. Inoltre, l'esecuzione di una seconda scansione CT potrebbe causare lesioni riconducibili agli effetti, comunque minori, delle radiazioni.</p>
----------------------------	--

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT /  
Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore /  
Ingenuity Flex.**

**Problema 1:**

**relativo alla precisione posizionamento immagine**

**Problema 2:**

**presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker**

**Problema 3:**

**presenza di un artefatto ad anello/centrale**

<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Verificare se siete in possesso di un sistema potenzialmente interessato da uno dei problemi descritti in precedenza e, successivamente, controllare la versione software di cui sono dotati i Vs. sistemi come si riporta di seguito:</p> <p><b>Problema 1:</b> relativo alla precisione del posizionamento immagine, causato da un errore software, che interessa la calibrazione della rotazione immagine, sui sistemi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance 16-Slice (Air)</li><li>• Brilliance CT Big Bore</li><li>• Ingenuity Flex</li></ul> <p><b>Problema 2:</b> presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker, causato da un errore software, che interessa la ricostruzione, sui sistemi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance 16-Slice (Air)</li><li>• Brilliance 64 CT</li><li>• Ingenuity Core</li><li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li><li>• Brilliance CT Big Bore</li><li>• Ingenuity Flex</li></ul> <p><b>Problema 3:</b> presenza di un artefatto ad anello/centrale, causato da un errore firmware del sistema di rilevazione raggi X, sui sistemi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance 64 CT</li><li>• Ingenuity Core</li><li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li></ul> <p>Al fine di identificare la versione software di cui sono dotate le Vs. apparecchiature:</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>
--	---

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Apparecchiature Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex.**

**Problema 1:**

**relativo alla precisione posizionamento immagine**

**Problema 2:**

**presenza saltuaria di un artefatto sulla scansione Tracker**

**Problema 3:**

**presenza di un artefatto ad anello/centrale**

<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI (segue)</b></p>	<p>I sistemi interessati visualizzeranno una delle seguenti versioni software:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.6.1</li> <li>• 3.6.2</li> <li>• 3.6.4</li> <li>• 3.6.5</li> </ul> <p>Philips ha già individuate la Vs. apparecchiatura come interessata da uno dei problemi descritti.</p>
<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b></p>	<p><b>Problema 1:</b> qualora si dovesse verificare il problema che interessa la precisione della posizione immagine, Vi preghiamo di contattare il nostro Centro Risposta Clienti per richiedere un intervento tecnico per l'esecuzione della calibrazione della rotazione immagine.</p> <p><b>Problema 2:</b> qualora doveste riscontrare la presenza di un artefatto da "streaking" (striatura), si potrebbero verificare i seguenti tre scenari:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sull'immagine Tracker potrebbe non apparire l'artefatto e il trigger per avviare la scansione verrebbe quindi messo in funzione come previsto .</li> <li>2. L'artefatto da "streaking" (striatura) potrebbe comportare l'attivazione anticipata della scansione con conseguenti risultati non ottimali.</li> <li>3. Dopo che la scansione Tracker raggiunge il valore di soglia, non inizia la scansione clinica. In questo caso, attivare manualmente la scansione clinica, sulla console dell'interfaccia utente, cliccando su "Start Clinical Scan".</li> </ol> <p><b>Problema 3:</b> se nel corso della scansione del cranio dovesse apparire un artefatto ad anello o centrale, Vi raccomandiamo di eseguire una calibrazione dell'aria completa, prima della scansione clinica successiva.</p>
<p><b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b></p>	<p>Con la presente Philips sta informando i propri Clienti dei potenziali problemi descritti a correzione dei quali è prevista l'implementazione di un'azione correttiva (FCO) senza oneri per i propri Clienti .</p>