

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 TAC PHILIPS MX 16-SLICE.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800641) 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 TAC 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO72800641.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorità 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 TAC Philips MX 16-slice

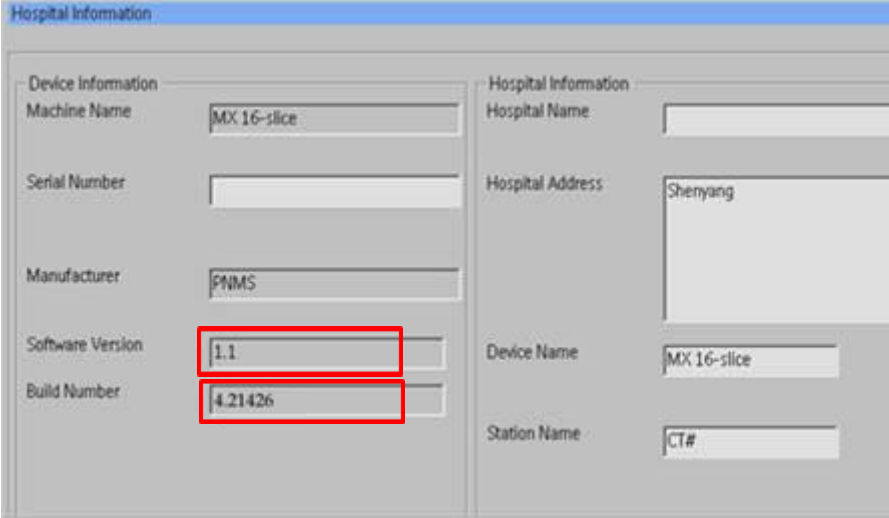
Aggiornamento del software.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature TAC Philips MX 16-slice dotate di versione software 1.1.4.21426.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Sulle apparecchiature TAC Philips MX 16-slice, dotate di versione software 1.1.4.21426, potrebbero presentarsi i seguenti problemi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Durante l'operazione filming (Riproduzione su pellicola), tra un paziente e l'altro, non viene eliminata la clipboard utilizzata per copiare ed incollare le immagini. Se l'operatore non copia le immagini dello studio paziente corrente, prima di incollarle, immagini pertinenti ad un paziente precedente potrebbero essere presenti nella clipboard e potrebbero essere copiate nella pellicola del paziente corrente.2. Se, nella scansione Tracker (Traccia), viene attivato il parametro Auto Voice (Voce automatica), durante l'esecuzione della scansione Bolus Tracking (Tracking bolo), la scansione Tracker verrà interrotta inaspettatamente e la scansione diagnostica, successiva alla scansione Tracker, dovrà essere attivata manualmente.3. Se, al fine di pianificare una scansione, viene selezionato il protocollo di scansione con la funzione SAS (Avvio Automatico Spirale), quest'ultima può non essere visualizzata nel tab Contrast (Contrasto) dell'area parametri protocolli di scansione oppure viene visualizzata ma non è attivata come pre-configurata nel protocollo. Questo problema si presenta solo sulla prima scansione Helical (Spirale), dopo l'avvio dell'apparecchiatura, se viene applicata la funzione SAS. (Il problema non si presenta sulla scansione successiva, se una qualsiasi scansione Helical è stata eseguita dopo l'avvio dell'apparecchiatura).

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature TAC Philips MX 16-slice

Aggiornamento del software.

<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Problema 1) Potenziale diagnosi errata riconducibile alle immagini paziente miste che potrebbero comportare la somministrazione di un piano di trattamento/procedura non necessari.</p> <p>Problema 2) potenziale esecuzione di una seconda scansione sul paziente, se la scansione Tracker viene interrotta e la scansione diagnostica successiva non viene avviata manualmente.</p> <p>Problema 3) una scansione SAS non valida a causa della mancata attivazione della funzione SAS, come sarebbe previsto, con possibile conseguente esecuzione di una seconda scansione sul paziente.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Al fine di identificare il nome apparecchiatura (MX 16-slice) e la versione software (1.1.4.21426), selezionare Processing (Elaborazione), Service (Assistenza), System Setting (Impostazioni Apparecchiatura), Hospital Information (Informazioni Ospedale), verificare se nel campo Device Name (Nome Apparecchiatura) è indicato MX 16-slice, se la versione software riportata è 1.1 e il Build Number (versione del programma) 4.21426 (vedi Figura 1).</p>  <p>Figura 1: Verifica nome apparecchiatura e versione software.</p> <p>Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature TAC Philips MX 16-slice

Aggiornamento del software.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>In attesa dell'aggiornamento software, siete pregati di attenerVi a quanto segue, al fine di evitare il presentarsi dei problemi descritti:</p> <p>Problema 1: Quando si esegue l'operazione copia/incolla al fine modificare le pellicole dei pazienti, assicurarsi che l'immagine paziente sia copiata dallo studio paziente corrente prima di incollarla sulla pellicola. Verificare le informazioni paziente sull'immagine ed assicurarsi che le immagini desiderate siano copiate sulla pellicola.</p> <p>Problema 2: Non attivare il parametro Auto Voice, nella scansione Tracker, durante l'esecuzione della scansione Bolus Tracking. Utilizzare l'intercom al fine di fornire al paziente indicazioni sulla respirazione.</p> <p>Problema 3: Se la funzione SAS è visualizzata nel tab Contrast dell'area parametri protocolli di scansione ma non è attivata, attivare l'opzione manualmente. Se la funzione SAS non è visualizzata, selezionare un'altra serie e poi ritornare alla serie di scansioni Helical. La funzione SAS verrà visualizzata e l'operatore potrà attivare la funzione SAS manualmente. Questo problema può essere evitato se l'operatore pianifica la prima scansione Helical, dopo l'avvio del sistema, senza applicare la funzione SAS.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips eseguirà l'aggiornamento del software a titolo gratuito. 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 (ref. FCO72800641).</p>