

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 BRILLIANCE 64 E INGENUITY CT/Core/Core<sup>128</sup>.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO CLE16-045) 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 CT/Core/Core<sup>128</sup>, 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.

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 del software a titolo gratuito.

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 Brilliance 64 e Ingenuity CT/Core/Core<sup>128</sup>

#### Potenziale problema che interessa le scansioni alla testa ad alta risoluzione.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Le seguenti apparecchiature sono potenzialmente interessate dalla presente azione correttiva <b>solo se</b> dotate di versione software 4.1.6.XX030:</p> <p>Brilliance 64 Ingenuity Core Ingenuity Core<sup>128</sup> Ingenuity CT</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Durante l'esecuzione di scansioni alla testa ad alta risoluzione, si potrebbero ottenere immagini ricostruite di scarsa qualità che si manifesta con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- mancanza di uniformità dell'immagine;</li><li>- variazione del numero CT, superiore a 5 unità Hounsfield;</li><li>- diminuzione della differenziazione della materia grigia/bianca.</li></ul> <p>Questo problema è evidente in modalità ad alta risoluzione.</p> <p>Philips fornisce protocolli di scansione pediatrica che, di default, sono impostati sull'alta risoluzione mentre i protocolli di scansione alla testa per i pazienti adulti sono impostati su una risoluzione standard che non è interessata dal problema descritto.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Se il tecnico di radiologia o il medico non individua la variazione del numero CT e gli artefatti nelle immagini sono in linea con lo storico del paziente, nei casi più gravi, il problema descritto potrebbe comportare una diagnosi errata.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature Brilliance 64 e Ingenuity CT/Core/Core<sup>128</sup>

#### Potenziale problema che interessa le scansioni alla testa ad alta risoluzione.

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Al fine di identificare la versione software installata sulla Vs. apparecchiatura:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cliccare sul pulsante "Help" (Aiuto).</li><li>• Selezionare "About" (Informazioni circa). A questo punto viene visualizzata sul display la versione software.</li></ul> <p>Sulle apparecchiature interessate dal problema descritto verrà visualizzata la seguente versione software: 4.1.6.XX030.</p> <p>Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b>	<p>Al fine di prevenire il verificarsi del problema descritto, che interessa la qualità immagine, Philips Vi raccomanda di eseguire scansioni alla testa con risoluzione standard per tutta la popolazione di pazienti (pediatrici/adulti).</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Con la presente Philips sta informando i propri Clienti del potenziale problema descritto e delle azioni da intraprendere in attesa dell'implementazione dell'aggiornamento del software (mediante FCO72800666) a titolo gratuito.</p>