

PHILIPS

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 iCT SP, BRILLIANCE iCT, BRILLIANCE 64, BRILLIANCE 40, BRILLIANCE 16, BRILLIANCE 16P, BRILLIANCE 10, BRILLIANCE 6, BRILLIANCE BIG BORE ONCOLOGY, BRILLIANCE BIG BORE RADIOLOGY, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE¹²⁸ E INGENUITY CORE CT.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO CLE16-034) 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 iCT SP, Brilliance iCT, Brilliance 64, Brilliance 40, Brilliance 16, Brilliance 16P, Brilliance 10, Brilliance 6, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Core CT, 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 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 (FCO)72800665 e (FCO)72800670.

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. M. 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 iCT SP, Brilliance iCT, Brilliance 64, Brilliance 40, Brilliance 16, Brilliance 16P, Brilliance 10, Brilliance 6, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Core CT.

Si potrebbe verificare un mancato funzionamento del movimento orizzontale del tavolo porta paziente.

PRODOTTI INTERESSATI	Le seguenti apparecchiature TC, prodotte a partire dal 1 gennaio 2006 fino al 30 giugno 2014, sono potenzialmente interessate dalla presente azione migliorativa: Brilliance iCT SP/Brilliance iCT/Brilliance 64/Brilliance 40/Brilliance 16 Brilliance 16P/Brilliance 10/Brilliance 6/ Brilliance Big Bore Oncology Brilliance Big Bore Radiology/ Ingenuity Core/ Ingenuity Core ¹²⁸ / Ingenuity CT
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Durante l'esecuzione di scansioni TC, si potrebbe verificare un mancato funzionamento del movimento orizzontale del tavolo porta paziente, a causa di un guasto nel sistema meccanico di connessione. L'apparecchiatura non è in grado di individuare automaticamente questo guasto e di conseguenza di allertare l'operatore o di interrompere la scansione. Nel corso degli ultimi 10 anni, su 5000 apparecchiature TC, potenzialmente interessate dal problema descritto, si sono verificati solo due casi.
RISCHI CONNESSI	Il paziente potrebbe essere sottoposto a radiazioni supplementari, dovute alle esposizioni multiple della stessa regione anatomica, causate dal mancato movimento del tavolo porta paziente durante l'esecuzione di scansioni TC.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

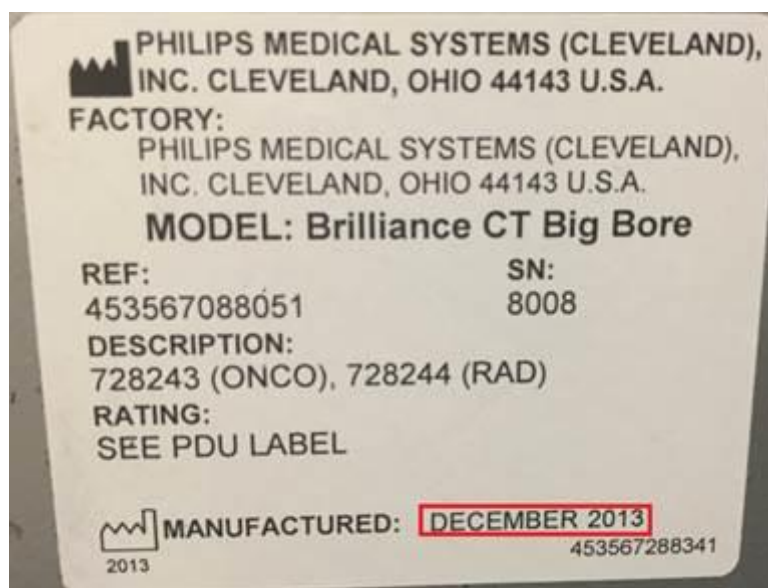
Apparecchiature Brilliance iCT SP, Brilliance iCT, Brilliance 64, Brilliance 40, Brilliance 16, Brilliance 16P, Brilliance 10, Brilliance 6, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Core CT.

Si potrebbe verificare un mancato funzionamento del movimento orizzontale del tavolo porta paziente.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Le apparecchiature TC interessate dal problema descritto sono state prodotte **a partire dal 1 gennaio 2006 fino al 30 giugno 2014.**

La data di produzione è riportata sull'etichetta, posizionata sulla base posteriore del gantry (come evidenziato nel riquadro rosso nell'immagine a seguire).



Philips ha già individuato la vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione migliorativa.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Brilliance iCT SP, Brilliance iCT, Brilliance 64, Brilliance 40, Brilliance 16, Brilliance 16P, Brilliance 10, Brilliance 6, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ e Ingenuity Core CT.

Si potrebbe verificare un mancato funzionamento del movimento orizzontale del tavolo porta paziente.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Siete pregati di attenervi al seguente messaggio di Avvertenza riportato nel manuale di Istruzioni per l'Uso: "Durante tutti i movimenti del gantry (automatici e manuali) e del tavolo porta paziente, mantenere il paziente sotto continua osservazione." Se, nel corso di una scansione TC, il tavolo porta paziente non si dovesse muovere, interrompere la serie delle scansioni premendo il pulsante Pause (Pausa) o il pulsante di arresto di emergenza e contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips sta informando i propri Clienti mediante la distribuzione della presente Informazione di Sicurezza. Inoltre, a titolo gratuito, eseguirà l'implementazione dell'aggiornamento (FCO)72800665 e (FCO)72800670.