

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 CT 64, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE128 E INGENUITY CT DOTATE DI VERSIONE SOFTWARE 4.1.6.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800675) 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 CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core128 e Ingenuity CT dotate di versione software 4.1.6, 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 personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Cordiali saluti



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Masdonna

A handwritten signature in black ink, appearing to be "N. Masdonna", written over the printed name.

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

Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core128 e Ingenuity CT

Al completamento della procedura di scansione, durante il Bolus Tracking (Tracking bolo), non vengono generate immagini.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Le seguenti apparecchiature TAC, dotate di versione software 4.1.6, sono potenzialmente interessate dalla presente azione correttiva:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Brilliance CT 64➤ Ingenuity Core➤ Ingenuity Core128➤ Ingenuity CT
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Al completamento della procedura di scansione, durante il Bolus Tracking (Tracking bolo), sulle apparecchiature Brilliance CT 64 e Ingenuity Core/Core128/CT dotate di versione software 4.1.6 non sono state generate immagini.</p> <p>Questa evenienza comporta la mancanza di dati grezzi per la offline reconstruction (ricostruzione non in linea).</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Qualora si dovesse verificare il problema descritto, è richiesta l'esecuzione di una seconda scansione.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Al fine di stabilire quale versione software è installata sulla Vs. apparecchiatura:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Fare clic sul pulsante "Help" (Aiuto)▪ Selezionare "About" (Informazioni circa). A questo punto viene visualizzata la versione software. <p>Sui prodotti interessati dalla presente azione migliorativa verrà visualizzata la seguente versione software:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 4.1.6 <p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione migliorativa.</p>



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core128 e Ingenuity CT

Al completamento della procedura di scansione, durante il Bolus Tracking (Tracking bolo), non vengono generate immagini.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Nessuna
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Con la presente, Philips sta informando i propri clienti del problema descritto. Inoltre, eseguirà a titolo gratuito un aggiornamento software, a correzione del problema descritto, su tutte le apparecchiature interessate dall'azione migliorativa (FCO) 72800675.