

Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza

Data:

Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE INGENUITY FLEX, INGENUITY CT, INGENUITY CORE, INGENUITY CORE<sup>128</sup>, BRILLIANCE iCT, BRILLIANCE iCT SP, BRILLIANCE BIG BORE ONCOLOGY, BRILLIANCE BIG BORE RADIOLOGY, BRILLIANCE 16, BRILLIANCE 40, BRILLIANCE 64, IQON, BRILLIANCE 6 E BRILLIANCE 10.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800696) 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 Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6 e Brilliance 10 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.



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

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10**

### Sistema di controllo del movimento orizzontale del tavolo paziente

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Ingenuity Flex - 728317 Ingenuity CT - 728326, 728325 Ingenuity Core - 728321 Ingenuity Core <sup>128</sup> - 728323, 728324 Brilliance iCT - 728306 Brilliance iCT SP - 728311 Brilliance Big Bore (Oncology) - 728243 Brilliance Big Bore (Radiology) - 728244 Brilliance 16 Slice (Air) - 728246 Brilliance 16 Slice (Power) - 728240 Brilliance 40 - 728235 Brilliance 64 - 728231 IQon Spectral CT - 728332 Brilliance 6 Slice (Air) - 728256 Brilliance 10 Slice (Air) – 728251 Brilliance CT Private Practice CV config. - 728241
---------------------------------	---

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10**

### Sistema di controllo del movimento orizzontale del tavolo paziente

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Dopo aver chiuso l'interruttore di emergenza (E-STOP, interruttore a chiave), l'apparecchiatura esegue una verifica interna. A causa del sistema di controllo del tavolo paziente, si verifica un ritardo nella risposta alla verifica interna. Questo ritardo potrebbe causare una fluttuazione del tavolo paziente che potrebbe quindi muoversi quando il paziente viene posizionato sul lettino o quando viene fatto scendere. La fluttuazione causa l'apertura dell'E-STOP per via del movimento inaspettato del tavolo paziente.</p> <p>Il problema si verifica di frequente dopo aver chiuso l'E-STOP. Il sistema di controllo del movimento del tavolo paziente individua un problema di alimentazione e disattiva il motore orizzontale, questa evenienza consente al tavolo paziente di fluttuare*.</p> <p><i>*Il termine fluttuare fa riferimento al fatto che il tavolo paziente non viene mantenuto in posizione dal freno o non può essere spostato in maniera controllata (movimento manuale o automatico).</i></p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Il sistema di controllo del movimento orizzontale del tavolo paziente non risponde come previsto, permettendo quindi al tavolo paziente di fluttuare senza che l'operatore venga avvertito una volta che l'E-STOP viene chiuso nel corso del normale utilizzo. Se il tavolo paziente è libero di muoversi e l'operatore cerca di caricare un paziente, il paziente e/o l'operatore potrebbero subire lesioni a causa del movimento orizzontale, del tutto involontario, del tavolo paziente.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

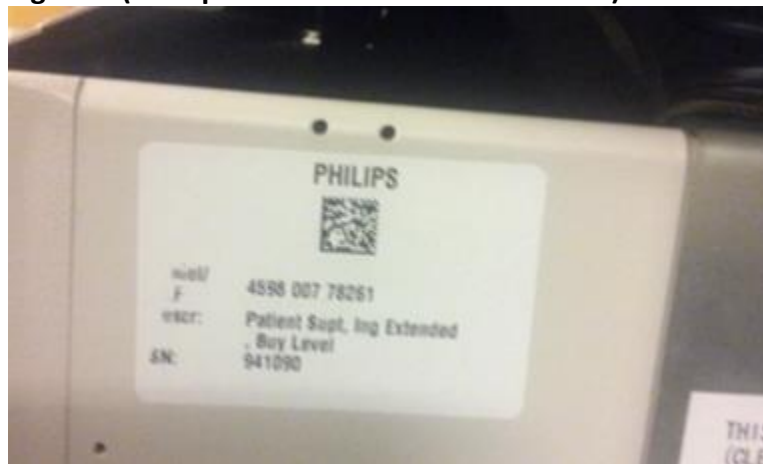
**Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10**

### Sistema di controllo del movimento orizzontale del tavolo paziente

#### COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Ci sono due gruppi di intervalli di numeri di serie che possono essere interessati dalla presente Informazione di Sicurezza. I numeri di serie possono essere composti da cinque o sei cifre. Il numero di serie del supporto paziente (tavolo) è presente sull'etichetta posizionata nella parte anteriore del tavolo rivolta verso il gantry.

**Figura 1 (Esempio: numero di serie di sei cifre)**



**Figura 2 (Esempio: numero di serie di cinque cifre)**



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10**

### Sistema di controllo del movimento orizzontale del tavolo paziente

<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>I seguenti intervalli di numeri di serie composti da <b>sei</b> cifre sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza:</p> <p><b>Tabella 1:</b></p> <table border="1" data-bbox="771 850 1104 1375"> <tr> <td colspan="3">Intervalli di numeri di serie composti da sei cifre:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">901001 - 901992</td> </tr> <tr> <td colspan="3">911001 - 911221</td> </tr> <tr> <td colspan="3">921001 - 921369</td> </tr> <tr> <td colspan="3">931001 - 931044</td> </tr> <tr> <td colspan="3">941001 - 941137</td> </tr> <tr> <td colspan="3">951001 - 951130</td> </tr> <tr> <td colspan="3">957001 - 957050</td> </tr> </table> <p>I seguenti intervalli di numeri di serie composti da <b>cinque</b> cifre sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza:</p> <p><b>Tabella 2:</b></p> <table border="1" data-bbox="503 1570 1372 1911"> <tr> <td colspan="3">Intervalli di numeri di serie composti da cinque cifre:</td> </tr> <tr> <td>30191 a 30194</td> <td>30196</td> <td>30197</td> </tr> <tr> <td>30199</td> <td>30200</td> <td>30202</td> </tr> <tr> <td>30204</td> <td>30205</td> <td>30209</td> </tr> <tr> <td>30210</td> <td>30214 a 30216</td> <td>30218 a 30226</td> </tr> <tr> <td>30228 a 30231</td> <td>30234</td> <td>30235</td> </tr> <tr> <td>30237</td> <td>30238</td> <td>30240 a 30257</td> </tr> <tr> <td>30263</td> <td>30271</td> <td>30277</td> </tr> </table>	Intervalli di numeri di serie composti da sei cifre:			901001 - 901992			911001 - 911221			921001 - 921369			931001 - 931044			941001 - 941137			951001 - 951130			957001 - 957050			Intervalli di numeri di serie composti da cinque cifre:			30191 a 30194	30196	30197	30199	30200	30202	30204	30205	30209	30210	30214 a 30216	30218 a 30226	30228 a 30231	30234	30235	30237	30238	30240 a 30257	30263	30271	30277
Intervalli di numeri di serie composti da sei cifre:																																																	
901001 - 901992																																																	
911001 - 911221																																																	
921001 - 921369																																																	
931001 - 931044																																																	
941001 - 941137																																																	
951001 - 951130																																																	
957001 - 957050																																																	
Intervalli di numeri di serie composti da cinque cifre:																																																	
30191 a 30194	30196	30197																																															
30199	30200	30202																																															
30204	30205	30209																																															
30210	30214 a 30216	30218 a 30226																																															
30228 a 30231	30234	30235																																															
30237	30238	30240 a 30257																																															
30263	30271	30277																																															

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10**

### Sistema di controllo del movimento orizzontale del tavolo paziente

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	40083 a 40086 40104 40117 40127 a 40143 40157 40169 a 40186 40191 40212 a 40215	40088 a 40101 40106 40118 40146 a 40152 40159 a 40165 40188 40192 40217	40103 40108 a 40112 40124 40155 40167 40189 40195
	50535 a 50543 50548 a 50556 50577 50585 50625 50632 a 50635 50648 a 50651 50658 50689 50697	50545 50558 a 50568 50579 50597 a 50599 50626 50637 a 50640 50653 a 50655 50661 a 50663 50691 50705	50546 50570 a 50574 50582 50601 a 50622 50628 50642 a 50646 50657 50665 a 50684 50693 50707
	60148 a 60155 60169	60157 a 60163 60171 a 60187	60165
	83200 a 83208 83223 a 83238 83249 a 83251 83282 83317 83342 83358 83384 83476 a 83487 83505 a 83513 83551	83210 a 83214 83241 a 83244 83253 83284 a 83310 83319 83345 a 83351 83360 a 83362 83386 a 83359 83489 a 83494 83515 a 83523 83552	83216 a 83220 83247 83281 83312 a 83314 83321 a 83339 83353 a 83356 83365 a 83381 83461 a 83473 83496 a 83503 83525 a 83549 83561 a 83564

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10**

### Sistema di controllo del movimento orizzontale del tavolo paziente

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	83567 a 83570 83584 83589 83596 a 83599	83574 a 83577 83586 83593	83579 a 83581 83587 83594
	91092 a 91096 91101 91114 a 91117 91141 a 91146 91161 a 91164 91183 a 91188 91207 a 91219	91098 91105 a 91110 91133 91148 91166 a 91176 91190 91237	91099 91112 91135 a 91139 91151 a 91159 91178 a 91181 91192 a 91205 91253
	<p>Philips ha già verificato che la Vs. apparecchiatura rientra nell'ambito di applicazione della presente Informazione di Sicurezza.</p>		
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>Una volta che l'E-stop è stato chiuso, l'operatore deve avviare un breve movimento orizzontale (dentro o fuori), utilizzando uno qualsiasi dei pannelli di controllo dell'operatore, CT-BOX o interruttore a pedale/interruttore a fasce. Questa azione assicura che il tavolo paziente sia sotto controllo.</p>		
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Con la presente Philips sta informando i propri Clienti interessati dalla presente azione correttiva (FCO 72800696). Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione della FCO.</p>		