PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif :

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRILLIANCE CT BIG BORE ONCOLOGY, BRILLIANCE CT BIG BORE RADIOLOGY E BRILLIANCE CT 16 (AIR) CON VERSIONE SOFTWARE 3.6.0.**
CONFIG.:

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800600) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology e Brilliance CT 16 (Air) con versione software 3.6.0, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

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 FCO72800600.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
M. Malasomma

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology e Brilliance CT 16 (Air) con versione software 3.6.0.

Potenziali artefatti sulle immagini tracker durante le scansioni con bolus tracking che utilizzano un tempo di rotazione pari a 0.4 secondi.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature Philips Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology e Brilliance CT 16 (Air) con versione software 3.6.0.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Il problema riguarda unicamente la scansione con bolus tracking con triggering sulla base del valore di soglia impostato con successiva scansione clinica che prevede un tempo di rotazione pari a 0.4 secondi. Ci sono artefatti che appiaiono sulle immagini tracker durante le scansioni con bolus tracking con triggering sulla base del valore di soglia impostato che utilizzano un tempo di rotazione pari a 0.4 secondi. Solo in questi casi la scansione potrebbe essere attivata o troppo presto o troppo tardi. Si potrebbe verificare un' opacizzazione del contrasto impropria durante la scansione clinica. Se le immagini acquisite non sono adeguate ai fini diagnostici, si rende necessaria l' esecuzione di una seconda scansione.
RISCHI CONNESSI	Qualora si dovesse eseguire una seconda scansione, il paziente potrebbe essere sottoposto a radiazioni non necessarie.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Per identificare la versione software dell' apparecchiatura: • Cliccate sul pulsante "Help" , • Selezionate "About" . A questo punto viene visualizzata la versione software. Con la presente Philips ha gia' identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Gli operatori sanitari dovranno valutare se le immagini contenute nel set di dati contengono informazioni sufficienti per effettuare la diagnosi.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips Healthcare provvederà a proprie spese ad un aggiornamento software che risolvera' il problema sopra descritto.