

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE INTELLISPACE PORTAL v5.0.0, v5.0.1, v5.0.2 e v6.0.0 CON APPLICAZIONE AUTOSPECT PRO.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88100018_88100019) 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 IntelliSpace Portal v5.0.0, v5.0.1, v5.0.2 e v6.0.0 con applicazione AutoSPECT Pro, 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 FCO88100018_88100019.

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
N. Masomma



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliSpace Portal con applicazione AutoSPECT Pro. Versioni Software 5 e 6.

Difetti software, che interessano la qualità delle immagini SPECT ricostruite, potrebbero causare una diagnosi errata.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>IntelliSpace Portal con applicazione AutoSPECT Pro per la ricostruzione di immagini.</p> <p>Le versioni software IntelliSpace Portal interessate dalla presente azione correttiva sono: v5.0.0, v5.0.1, v5.0.2 e v6.0.0.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Durante le ricostruzioni di immagini SPECT in cui si utilizzano la Attenuation Correction (correzione per l'attenuazione) e la Scatter Correction (correzione per lo scatter), non viene applicata alcuna Scatter Correction (correzione per lo scatter) nell'applicazione AutoSPECT Pro sull'IntelliSpace Portal, dotato delle versioni software menzionate in precedenza (vedi PRODOTTI INTERESSATI).</p> <p>Inoltre, il recupero della risoluzione non viene applicato correttamente nelle ricostruzioni di immagini SPECT che utilizzano il software Astonish nell'applicazione AutoSPECT Pro sull'IntelliSpace Portal, a meno che i dati non siano acquisiti con i collimatori VXGP.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Il verificarsi di entrambi i problemi sopra descritti potrebbe causare un deterioramento della qualità immagine con il rischio di una diagnosi errata nei casi in cui:</p> <ul style="list-style-type: none">• l'operatore non si accorga che non viene applicata la Scatter Correction (correzione per lo scatter) sulla ricostruzione di immagini SPECT con correzione per l'attenuazione.• eseguano delle comparazioni dirette tra studi SPECT, processati con il software Astonish su stazioni di lavoro non Philips, e studi SPECT processati con il software Astonish sull'IntelliSpace Portal con versione software 5 e 6.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliSpace Portal con applicazione AutoSPECT Pro. Versioni Software 5 e 6.

Difetti software, che interessano la qualità delle immagini SPECT ricostruite, potrebbero causare una diagnosi errata.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Per identificare la versione software della Vs. apparecchiatura e per verificare se avete installato il software AutoSPECT, siete pregati di:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cliccare sul pulsante "Help" ,- Selezionare "About", a questo punto viene visualizzata la versione software. <p>Le versioni interessate dalla presente azione correttiva sono v5.0.0, 5.0.1, 5.0.2 e v6.0.0.</p> <ul style="list-style-type: none">- Cliccare su "Preference"- Selezionare "Licensing"- Scorrere in basso e verificare il tipo di Licenza per la NM AutoSPECT Pro. <p>Se compare "Permanent" e non "Disabled" allora la Vs. apparecchiatura è coinvolta dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Per un uso sicuro dell' AutoSPECT Pro, in attesa dell'aggiornamento software, siete pregati di attenerVi a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gli operatori devono essere consapevoli che, mentre eseguono delle ricostruzioni di immagini SPECT con l' Attenuation Correction (correzione per l'attenuazione) e con la Scatter Correction (correzione per lo scatter), sia con l'Astonish o l'OSEM, la Scatter Correction (correzione per lo scatter) non viene applicata. Come tale, la Scatter Correction dovrebbe essere disattivata (senza segno di spunta) nell'applicazione.• Inoltre, il personale medico deve essere ben consapevole che la Scatter Correction (correzione per lo scatter) non è stata applicata insieme all' Attenuation Correction (correzione per l'attenuazione). Questo aspetto deve essere preso in debita considerazione quando si interpretano le immagini con la correzione per l' attenuazione.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliSpace Portal con applicazione AutoSPECT Pro. Versioni Software 5 e 6.

Difetti software, che interessano la qualità delle immagini SPECT ricostruite, potrebbero causare una diagnosi errata.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<ul style="list-style-type: none">• Se viene utilizzato il software di quantificazione cardiaca per valutare le immagini di perfusione miocardica con la correzione per l'attenuazione, ricostruite con l'Astonish o l'OSEM, non dovrebbero essere utilizzati i normali database con la correzione di attenuazione, forniti con il software, per marcare le immagini. Inoltre, anche i normali database Astonish, senza la correzione per l'attenuazione, non dovrebbero essere utilizzati per marcare le immagini.• Per finire, gli operatori non dovrebbero effettuare delle comparazioni dirette tra gli studi processati con l'Astonish su stazioni di lavoro non Philips e gli studi processati con l'Astonish sull' IntelliSpace Portal con versioni software 5 e 6, fino a completa risoluzione del problema. <p>Si consiglia inoltre agli operatori di riesaminare gli studi eseguiti in precedenza interessati dai problemi descritti per avere la certezza che siano stati interpretati nel modo corretto.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips Healthcare a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema.