

**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 VERSIONI SOFTWARE 5 E 6.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88100023-88100024) 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 versioni software 5 e 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 conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

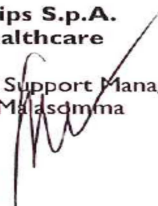
Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO88100023-88100024.

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. Malasomma



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

[www.philips.com](http://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 Versioni Software 5 e 6

**Problemi Software sull'IntelliSpace Portal potrebbero portare alla definizione di un piano di trattamento errato.**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IntelliSpace Portal DX/HX/EX, Versioni Software 5 e 6</li> <li>• IntelliSpace Portal IX, Versioni Software 5 e 6</li> <li>• IntelliSpace Portal LX SPECT, Versioni Software 5 e 6</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Di seguito vengono riportati una serie di problemi software identificati sui prodotti elencati nella sezione “PRODOTTI INTERESSATI”.</p> <p><b>Problema 1:</b>  durante la riapertura di un segnalibro (bookmark), generato dall'elaborazione di una scansione MUGA (Acquisizione Multi-Gated) all'interno del NM Cardiac Application (Applicazione Cardiaca di Medicina Nucleare), la frazione di eiezione (EF - Ejection Fraction) dovrebbe essere la stessa visualizzata nel momento in cui il segnalibro è stato creato la prima volta.  In realtà, in alcuni casi, la frazione di eiezione (EF) potrebbe risultare diversa.</p> <p><b>Problema 2:</b>  durante l'utilizzo di una delle seguenti applicazioni cliniche di Medicina Nucleare: AutoQUANT, Emory Cardiac Toolbox, Corridor4DM o NeuroQ, l'esame paziente, sottoposto al riesame del medico all'interno dell'applicazione, potrebbe fare riferimento ad un paziente diverso da quello selezionato.  Nota: i dati sottoposti al riesame del medico sono i dati del paziente presentato dall'etichettatura dell'applicazione.</p> <p><b>Problema 3:</b>  durante l'utilizzo del NM Viewer Application (Visualizzatore Applicazione di Medicina Nucleare), un'annotazione con freccia aggiunta a schermo si allontana dalla sua posizione originale se, la visualizzazione viene successivamente ingrandita oppure se, l'immagine all'interno della visualizzazione, viene ingrandita o ridotta.</p> <p><b>Problema 4:</b>  quando si visualizzano immagini PET all'interno del CT Viewer (Visualizzatore TAC), i risultati visualizzati possono essere calcolati con un metodo SUV (Standardized Uptake Value) diverso da quello specificato nelle Preferences (Preferenze) del sistema. Questo problema interessa le applicazione CT Viewer e Multi-Modality Tumor Tracking (Localizzazione Tumore Multi-Modale).</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### IntelliSpace Portal Versioni Software 5 e 6

**Problemi Software sull’IntelliSpace Portal potrebbero portare alla definizione di un piano di trattamento errato.**

<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p>In questi casi quello che ci si aspetta, è che l’applicazione visualizzi un messaggio di avvertimento in cui si evidenzi che il SUV non può essere calcolato a causa della mancanza di informazioni e che le immagini vengano visualizzate con le unità di acquisizione originali (BQ/ML - becquerel/ml).</p> <p>In realtà, sui sistemi interessati dal problema, se l’altezza del paziente non è stata inserita e il metodo di calcolo SUV selezionato richiede i dati relativi all’altezza (per es. SUV-BSA – SUV Body Surface Area) il sistema potrebbe visualizzare un SUV calcolato utilizzando un metodo diverso (SUV-BW - SUV Body Weight) senza fornire alcun messaggio di avvertimento che informi l’operatore che il dato richiesto non è stato inserito o che lo avvisi del cambio.</p>
<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Di seguito vengono riportati i rischi potenziali associati ai problemi menzionati nella sezione precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema 1: si corre il rischio di definire un piano di trattamento errato per il paziente.</li> <li>• Problema 2: si corre il rischio di definire un piano di trattamento errato per il paziente a causa di una diagnosi non corretta.</li> <li>• Problema 3: le annotazioni errate che indicano l’area d’interesse, causano l’elaborazione di un report finale di Medicina Nucleare non corretto, con conseguente potenziale definizione di un piano di trattamento errato.</li> <li>• Problema 4: si corre il rischio di definire un piano di trattamento errato per il paziente se, il metodo di calcolo SUV che viene applicato, non è quello selezionato dall’operatore.</li> </ul>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Per identificare la versione software del prodotto pregasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliccare il pulsante “Help”</li> <li>• Selezionare “About”. A questo punto viene visualizzata la versione software.</li> </ul> <p>Le versioni software interessate dal problema esposto sono le seguenti: 5.0.0, 5.0.1, 5.0.2, 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2</p> <p>Siete pregati di fare riferimento alla sezione “PRODOTTI INTERESSATI” per un elenco piu’ dettagliato dei sistemi e delle versioni software coinvolte dalla presente azione correttiva.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### IntelliSpace Portal Versioni Software 5 e 6

**Problemi Software sull'IntelliSpace Portal potrebbero portare alla definizione di un piano di trattamento errato.**

<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b></p>	<p>In attesa dell'aggiornamento software, Philips Healthcare consiglia agli operatori di attenersi alle seguenti soluzioni temporanee per ovviare ai problemi descritti in precedenza.</p> <p><b>Problema 1:</b> Il medico, responsabile del riesame dei dati paziente, dovrebbe accertarsi che non ci sia disparità tra la frazione di eiezione riportata (EF- Ejection Fraction) e la motilità delle pareti cardiache. Andrebbe creata un'immagine "secondary capture" della schermata con i risultati dell'applicazione MUGA, per compararla con il risultato richiamato con il segnalibro (bookmark) durante il riesame.</p> <p><b>Problema 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il medico, durante il riesame dei dati paziente, dovrebbe confermare che le informazioni paziente, visualizzate nell'applicazione clinica di terze parti di medicina nucleare, siano le stesse selezionate nella "Directory" dei pazienti.</li><li>• Dopo aver cancellato gli esami paziente, forzare la disconnessione dall'IntelliSpace Portal per tutti gli operatori/utenti.</li></ul> <p><b>Problema 3:</b> Non ingrandire o allargare a tutto schermo una visualizzazione immagine all'interno della Viewer NM, dopo aver aggiunto un'annotazione con freccia. Se l'annotazione con freccia è necessaria:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Manipolare l'immagine o il visualizzatore, poi aggiungere l'annotazione con freccia</li><li>• Creare una "secondary capture" di qualsiasi immagine con l'annotazione con freccia</li><li>• Eliminare l'annotazione con freccia prima di qualsiasi manipolazione di immagine o di modifica della grandezza di visualizzazione.</li></ul> <p><b>Problema 4:</b> Quando il metodo di calcolo SUV selezionato è diverso dal SUV Body Weight (BW), l'operatore che utilizza lo scanner deve confermare che tutte le informazioni paziente, richieste per il calcolo SUV, siano inserite durante l'impostazione dell'acquisizione.</p>
--	---

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### IntelliSpace Portal Versioni Software 5 e 6

**Problemi Software sull'IntelliSpace Portal potrebbero portare alla definizione di un piano di trattamento errato.**

<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips Healthcare ha dato inizio ad un'azione correttiva che consiste nella: <ul style="list-style-type: none"><li>• Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza</li><li>• Installazione dell'aggiornamento software a proprie spese</li></ul>
--	--