

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 GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200497) 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 GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore, 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 FCO88200497.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

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

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Pacchetto software Tumor LOC (Localizzazione tumore) installato sulle seguenti apparecchiature:</p> <p>GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Solo i Clienti dotati del pacchetto software “Localizzazione Tumore” (Tumor LOC), concesso in licenza da Philips ed installato su una delle apparecchiature specificate nella sezione precedente, sono interessati dalla presente azione correttiva.</p> <p>Al fine di verificare se siete in possesso del pacchetto Tumor LOC, fare riferimento all’interfaccia utente come segue:</p> <div data-bbox="513 1211 973 1749" data-label="Image"> </div> <p>Cliccare sul menu a tendina</p> <p>Cliccare su Tumor LOC</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips di propria iniziativa ha intrapreso un'azione correttiva che consiste nella: <ul style="list-style-type: none">✓ Distribuzione della presente comunicazione al fine di informare tutti i Clienti interessati dei potenziali problemi descritti.✓ Esecuzione di un aggiornamento software a titolo gratuito. A questo proposito Vi invitiamo a contattare il ns. Centro Risposta Clienti al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento.
--	---

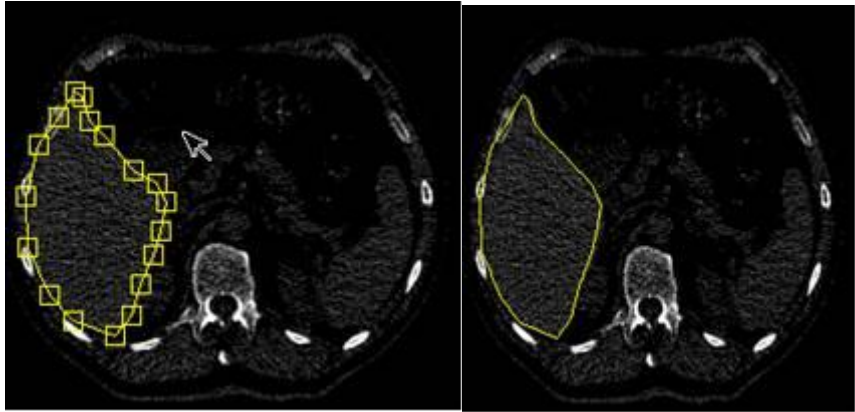
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

Problema 1: quando viene salvato un singolo contorno in modalità Edit (Modifica), il Tumor LOC non esegue il salvataggio del contorno corretto.


Nota: in riferimento al problema 1, alcuni Clienti potrebbero aver già ricevuto una precedente comunicazione.

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (Problema 1)</p>	<p>Quando viene salvato un singolo contorno in modalità Edit (Modifica), il Tumor LOC non salva il contorno nella posizione corretta. Il contorno viene salvato nella stessa posizione corrispondente all'ultimo contorno definito per l'ultima regione d'interesse (ROI), nell'elenco ROI.</p> <p>Un contorno in una posizione errata comporta un posizionamento errato dell' isocentro o una definizione errata della dimensione del campo di trattamento.</p> <p>Questa evenienza si verifica quando si utilizzano i pulsanti Save (Salva), Exit (Esci) o SendToLaser (Invia a Laser).</p> <div data-bbox="555 1189 1414 1599"></div> <p data-bbox="619 1682 799 1715">Modalità Edit</p> <p data-bbox="1075 1682 1326 1715">Modalità Non-Edit</p>
---	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

<p>RISCHI CONNESSI (Problema 1)</p>	<p>Quando si definiscono i contorni di una ROI, un singolo contorno viene mantenuto in modalità Edit (Modifica) e il software non obbliga l'operatore ad uscire dalla modalità Edit (Modifica). Quando si salva in questo modo, il software erroneamente sposta il contorno nella posizione corrispondente all'ultimo contorno definito per l'ultima zona di interesse ROI, nell'elenco ROI. Un contorno in una posizione errata comporta un posizionamento errato dell'isocentro o una definizione errata della dimensione del campo di trattamento. Se questa evenienza non fosse prontamente individuata da parte dell'operatore, durante la pianificazione del trattamento, si corre il rischio che vengano applicate irradiazioni a tessuti sani e non alle lesioni d'interesse.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (Problema 1)</p>	<p>Siete pregati di conservare una copia della presente insieme al Manuale Istruzioni per l'Uso e seguire le informazioni supplementari fornite in attesa dell'aggiornamento software.</p> <p>Prima di eseguire l'operazione di salvataggio, assicurarsi sempre che nessun contorno sia in modalità Edit (Modifica). Per uscire dalla modalità Edit (Modifica):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Una volta arrivati allo stadio Organs (Organi), spostarsi nel pannello Draw/Edit (Traccia/Modifica organo). 2. Selezionare Edit (Modifica), qualora non lo aveste ancora selezionato: 

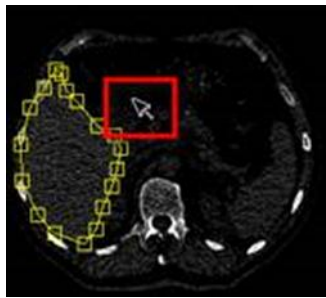
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (Problema 1) continua

3. Utilizzando il mouse, cliccare sul viewer (visualizzatore) lontano dal contorno.



4. Il contorno esce dalla modalità Edit (Modifica).



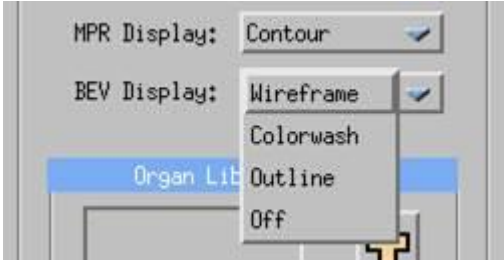
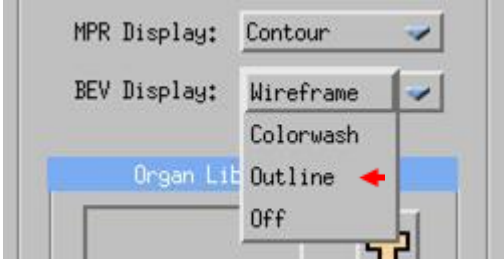
5. L'operazione Save (Salva) ora può essere completata in piena sicurezza.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

Problema 2: il colore della ROI non cambia quando si definisce la ROI in modalità Outline (Evidenziazione) nel riquadro di visualizzazione BEV.

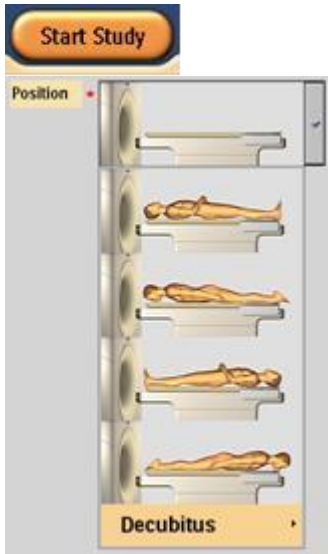
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (Problema 2)</p>	<p>Quando la regione di interesse (ROI) viene visualizzata nel riquadro di visualizzazione BEV (Beam's Eye Viewer) in modalità Outline (Evidenziazione) e il colore della ROI viene modificato, il colore viene modificato nel riquadro di visualizzazione MPR (Multi-Planar Projection) ma non nel riquadro di visualizzazione BEV (Beam's Eye Viewer).</p> 
<p>RISCHI CONNESSI (Problema 2)</p>	<p>Una ROI con un colore errato nel riquadro di visualizzazione BEV potrebbe essere utilizzata al fine di definire il piano di trattamento. In questo modo, si corre il rischio che vengano applicate irradiazioni a tessuti sani e non alle lesioni di interesse.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (Problema 2)</p>	<p>Siete pregati di conservare una copia della presente insieme al Manuale Istruzioni per l'Uso e seguire le informazioni supplementari fornite in attesa dell'implementazione dell'aggiornamento software.</p> <p>Nel pannello Define Organ (Definisci Organo) nel display BEV, non selezionare modalità Outline (Evidenziazione) per nessuna ROI.</p>  <p>NON SELEZIONARE la modalità Outline (Evidenziazione)</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

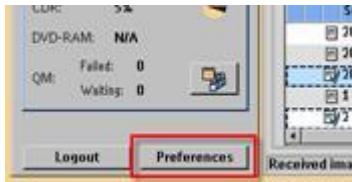
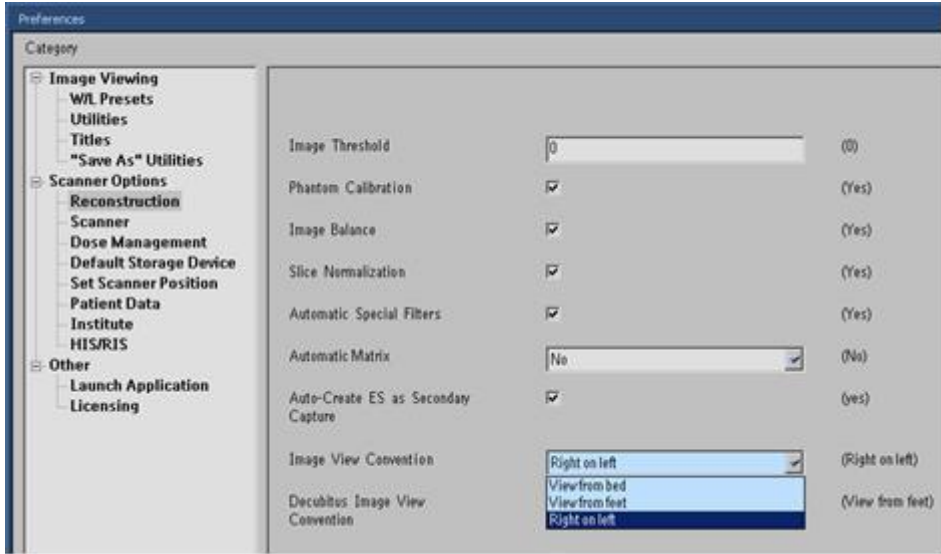
Problema 3: la serie di dati generate con intensità di proiezione dal Tumor LOC potrebbero essere invertiti (sinistra/destra).

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (Problema 3)</p>	<p>Le serie di dati (datasets) creati con il Tumor LOC sono invertite (sinistra/destra) e sono etichettate in modo errato quando i dati non-gated vengono caricati insieme ai dati gated polmonari e vengono utilizzati per creare una serie di dati con MIP (proiezione a intensità massima), MinIP (minima) o AvgIP (media).</p> <p>Se un operatore dovesse ottenere una serie di dati con proiezione d'intensità nel seguente modo, potrebbe essere generata una serie di dati invertita (sinistra/destra).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acquisire una serie di dati gated polmonari utilizzando una qualsiasi delle combinazioni di orientamento paziente/convenzione di visualizzazione: Prono di testa/destra su sinistra Prono di piedi/visualizzazione dai piedi Supino di piedi/visualizzazione dai piedi Supino di piedi/destra su sinistra <p>L'orientamento del paziente viene selezionato dall'operatore partendo dalla finestra dati del paziente:</p> 
---	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (Problema 3) continua</p>	<p>La convenzione di visualizzazione viene specificata nelle Scanner Preferences (Preferenze Scanner):</p>   <ol style="list-style-type: none"> 2. Nel Tumor LOC, le serie gated vengono caricate o singolarmente o insieme alle serie non-gated nel Tumor LOC. 3. Viene generata una proiezione d'intensità della serie di dati e viene salvata sul disco. <p>La serie dati che ne risulta viene invertita e viene erroneamente etichettata da sinistra a destra, una volta visualizzata sul visualizzatore.</p>
<p>RISCHI CONNESSI (Problema 3)</p>	<p>Qualora la serie di dati che sono stati invertiti dovesse essere utilizzata per la definizione di un piano di trattamento, si corre il rischio che vengano applicate irradiazioni a tessuti sani e non alle lesioni di interesse.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

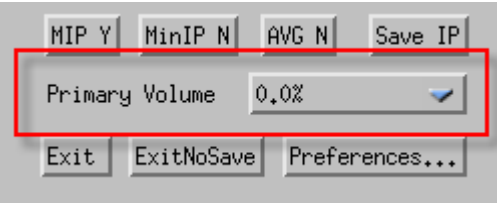
Potenziali problemi software del Tumor LOC.

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (Problema 3)</p>	<p>Siete pregati di conservare una copia della presente insieme al Manuale Istruzioni per l'Uso e seguire le informazioni supplementari fornite in attesa dell'implementazione dell'aggiornamento software.</p> <p>Il problema descritto può essere evitato attenendovi a quanto segue:</p> <p>Soluzione 1 Effettuare la scansione dei paziente solo con le combinazioni di Patient Orientation (orientamento paziente) e View Convention (convenzione di visualizzazione) elencate di seguito.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Supino di testa/destra su sinistra o Supino di testa/visualizzazione dal letto porta paziente o Supino di testa/visualizzazione dai piedi o Prono di testa/visualizzazione dal letto porta paziente o Prono di testa/visualizzazione dai piedi o Prono di piedi/destra su sinistra o Prono di piedi/visualizzazione dal letto porta paziente o Supino di piedi/visualizzazione dal letto porta paziente <p>Soluzione 2 Nota: la soluzione 2 non si applica alla versione software del Tumor LOC sulle apparecchiature PET/CT GEMINI TF Base (non presenti in Italia).</p> <p>Non caricare una serie di dati non-gated (Free Breathing) nel Tumor LOC mentre generate una proiezione d'intensità della serie di dati. Un flusso di lavoro comunemente adottato consiste nel generare un RTPLAN (piano di trattamento) sulla serie di dati non-gated e il contorno della serie di dati con proiezione d'intensità. La sequenza che segue supporta questo flusso di lavoro:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire una scansione non-gated sul paziente. 2. Eseguire una scansione gated sul paziente. 3. Caricare la serie non-gated nel Tumor LOC e marcare il paziente, generando un RTPLAN (e RTSTRUCT). 4. Caricare una serie non-gated, i dati RT e una serie gated nel Tumor LOC.
---	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (Problema 3) continua</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Modificare il Primary Volume (Volume primario) da "Regular 1" (normale 1) su qualsiasi serie gated: <div data-bbox="683 689 1182 891" style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;">  <p>The screenshot shows a software window with several buttons at the top: 'MIP Y', 'MinIP N', 'AVG N', and 'Save IP'. Below these is a dropdown menu labeled 'Primary Volume' which is currently set to '0.0%'. At the bottom of the window are three buttons: 'Exit', 'ExitNoSave', and 'Preferences...'. A red rectangular box highlights the 'Primary Volume' dropdown menu.</p> </div> 6. Salvare ed uscire dall'applicazione Tumor LOC. 7. Caricare la serie gated e i dati RT nel Tumor LOC. 8. Generare la serie di dati con proiezione d'intensità. 9. Eseguire il contorno sulla proiezione d'intensità della serie di dati. 10. Salvare sul disco la proiezione d'intensità della serie di dati. 11. Salvare ed uscire dal Tumor LOC.
--	---

Problema 4: nel Tumor LOC è possibile creare un duplicato dei nomi di una ROI/isocentro mediante "Copy" (Copia).

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (Problema 4)</p>	<p>Un duplicato dei nomi di una ROI o dell'isocentro può essere creato nel Tumor LOC. E' possibile creare questo duplicato quando si utilizza la funzione Copy (Copia) o quando si nomina manualmente una ROI seguita dal suffisso "copy" (copia).</p> <p>Questo duplicato può essere creato quando si crea un nuovo isocentro o una nuova ROI e poi si crea un nuovo isocentro o una nuova ROI e si rinomina il secondo isocentro o la seconda ROI mediante "FirstName Copy"/Copia primo nome" (sia manualmente o cliccando su Copia sul primo isocentro o ROI), dove il "FirstName" (Primo nome) corrisponde al nome del primo isocentro o della prima ROI.</p> <p>Se l'operatore in seguito seleziona il primo isocentro o la prima ROI e clicca su Copy (Copia), la copia che ne risulta ha lo stesso nome del SECONDO isocentro/ROI: "FirstName Copy" (Copia primo nome).</p>
---	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Pacchetto software Tumor LOC installato sulle apparecchiature GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore.

Potenziali problemi software del Tumor LOC.

RISCHI CONNESSI (Problema 4)	<p>Se dovessero essere seguiti i passaggi indicati nella sezione precedente e le due regioni d'interesse (ROI) o isocentri dovessero essere creati con lo stesso nome, la ROI errata o l'isocentro errato potrebbero essere utilizzati al fine di definire il piano di trattamento.</p> <p>Questa evenienza potrebbe causare la definizione di un piano di trattamento errato in cui vengono applicate irradiazioni a tessuti sani e non alle lesioni di interesse.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE (Problema 4)	<p>Siete pregati di conservare una copia della presente insieme al Manuale Istruzioni per l'Uso e seguire le informazioni supplementari fornite in attesa dell'implementazione dell'aggiornamento software.</p> <p>Al fine di evitare la possibilità di creare un duplicato dei nomi delle regioni di interesse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando si copia una ROI, verificare che non ci sia già una ROI con lo stesso nome seguita dal suffisso "Copy" (Copia)• Non nominare manualmente una nuova ROI con il suffisso "Copy" (Copia)• Assicurarsi che ogni ROI abbia un nome univoco (Ex: rene destro, rene sinistro).