

Spett.le

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

Data:  
Rif. :

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA RELATIVA ALL'APPLICAZIONE AUTOSPECT PRO SU INTELLISPACE PORTAL DOTATI DI VERSIONI SOFTWARE 5.0, 6.0 E 7.0.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88100036) 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, che utilizzano l'applicazione AutoSPECT Pro per la ricostruzione di immagini su IntelliSpace Portal dotati di versioni software 5.0, 6.0 e 7.0, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO88100036.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' 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** 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

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**AutoSPECT Pro applicazione per la ricostruzione di immagini su:**

- **IntelliSpace Portal dotati di versioni software 5.0, 6.0 e 7.0.**

**Il software potrebbe visualizzare risultati errati durante la ricostruzione di immagini SPECT cardiache, acquisite mediante gamma camere che supportano modalità di acquisizione diverse da 90° o 180° relativi.**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	AutoSPECT Pro applicazione per la ricostruzione di dati/immagini su: <ul style="list-style-type: none"><li>• IntelliSpace Portal dotati di versioni software 5.0, 6.0 e 7.0.</li></ul>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>AutoSPECT Pro è un'applicazione di cui sono dotate le stazioni di lavoro IntelliSpace Portal. Viene utilizzata al fine di elaborare, analizzare e visualizzare immagini/dati acquisiti da altre apparecchiature, gamma camere incluse, che possono essere impiegati a fini diagnostici.</p> <p>L'applicazione AutoSPECT Pro è stata concepita unicamente per la ricostruzione di immagini SPECT cardiache ottenute con i detettori posizionati a 90° o 180° relativi. Tuttavia, alcune gamma camera, quali le Marconi Axis o Irix, permettono l'acquisizione delle immagini con i detettori posizionati ad angolazioni relative diverse da 90° o 180°.</p> <p>Le immagini acquisite da queste angolazioni relative, diverse da 90° o 180°, non vengono ricostruite correttamente dall'applicazione AutoSPECT Pro e, pertanto, i risultati ottenuti potrebbero non essere validi.</p> <p>E' importante notare che il problema non si presenta, se le immagini venissero ricostruite utilizzando il computer nativo della gamma camera e, poi, semplicemente visualizzate sull'IntelliSpace Portal.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Le elaborazioni errate ottenute, in determinate circostanze, potrebbero determinare una diagnosi non corretta, per es. una valutazione errata dello studio della perfusione miocardica di un paziente. In tal caso, il paziente potrebbe non essere sottoposto ad ulteriori test diagnostici indicati o terapie ed essere quindi a rischio di un evento cardiovascolare, quale per es. l'infarto del miocardio.</p> <p>Non sono stati riportati casi di lesioni a persone associati a questo problema.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**AutoSPECT Pro applicazione per la ricostruzione di immagini su:**

- **IntelliSpace Portal dotati di versioni software 5.0, 6.0 e 7.0.**

**Il software potrebbe visualizzare risultati errati durante la ricostruzione di immagini SPECT cardiache, acquisite mediante gamma camere che supportano modalità di acquisizione diverse da 90° o 180° relativi.**

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Al fine di verificare se l'applicazione AutoSPECT Pro sia installata sull'Intellispace Portal:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cliccare su <b>“Preferences”</b> (Preferenze)</li><li>- Selezionare <b>“Licensing”</b> (Licenza)</li><li>- Scorrere verso il basso e verificare il <b>License Type</b> (Tipo di Licenza) per la NM AutoSPECT Pro.</li></ul> <p>Se il tipo di licenza indicato è <b>“Permanent”</b> (Permanente) (e <b>not “Disabled”</b> - non “Disattivata”) la Vs. apparecchiatura è interessata dalla presente azione migliorativa.</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</b>	<p>Se la/e Vs. gamma camera/e non supportano modalità di acquisizione immagini diverse da 90° o 180° relativi, non dovete intraprendere alcuna azione.</p> <p>Qualora non siate certi che la Vs. gamma camera supporti queste modalità, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800/232100.</p> <p>Se siete in possesso di gamma camere che supportano modalità di acquisizione immagini diverse da 90° o 180° relativi, <b>non utilizzare</b> l'applicazione AutoSPECT Pro, in attesa che Philips esegua l'aggiornamento del software che impedirà la ricostruzione dei dati acquisiti mediante queste modalità. <b>Utilizzare</b>, invece, le applicazioni di ricostruzione sui computer nativi di elaborazione dati (per es. Odyssey).</p> <p>Una volta appurato che la Vs. apparecchiatura è interessata dal problema descritto, applicare il giudizio clinico per decidere se un'ulteriore revisione dei dati elaborati in precedenza sia necessaria per gli studi che potrebbero essere stati interessati dal problema, tendendo in considerazione il tempo trascorso dall'esecuzione dello studio, il beneficio potenziale per il paziente ed altri fattori che possano essere ritenuti clinicamente rilevanti.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**AutoSPECT Pro applicazione per la ricostruzione di immagini su:**

- **IntelliSpace Portal dotati di versioni software 5.0, 6.0 e 7.0.**

**Il software potrebbe visualizzare risultati errati durante la ricostruzione di immagini SPECT cardiache, acquisite mediante gamma camere che supportano modalità di acquisizione diverse da 90° o 180° relativi.**

<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Con la presente Philips sta informando i propri Clienti che sono in possesso di apparecchiature interessate dal problema descritto. Verrete contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento del software dell'AutoSPECT Pro che impedirà la ricostruzione dei dati acquisiti ad angolazioni relative diverse da 90° o 180°. L'azione correttiva FCO88100036 è stata rilasciata al fine di aggiornare le versioni software 5.0, 6.0 e 7.0 dell'IntelliSpace Portal.
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------