PHILIPS

Spett.le

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

Data:
Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRILLIANCE 64, INGENUITY CT, INGENUITY CORE E INGENUITY CORE128.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO CLE15-063) 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 Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core e Ingenuity Core128 sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di divulgare l'Informazione di Sicurezza allegata alla presente a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente documentazione insieme alle istruzioni operative della Vs. apparecchiatura 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 del software mediante FCO72800652.

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

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

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core, e Ingenuity Core128

Potenziali problemi sulle versioni software 4.1.3, 4.1.4 o 4.1.5.

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature: ▪ Brilliance CT 64-Channel con Tecnologia Essence ▪ Ingenuity Core ▪ Ingenuity Core128 ▪ Ingenuity CT dotate delle seguenti versioni software: 4.1.3 , 4.1.4 o 4.1.5.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	1. **La ricostruzione sagittale viene ridotta per le scansioni assiali.** Quando si ripete/prolunga una scansione assiale, pianificata con l'inclinazione del gantry e con la ricostruzione MPR (Multi-Planner Reconstruction), una o più slice potrebbero non essere ricostruite. 2. **Serie singole mostrate sul Visualizzatore della console durante la creazione di immagini MPR.** Quando immagini assiali vengono acquisite con l'inclinazione del gantry e l'incremento della scansione viene modificato manualmente, sullo stesso valore della collimazione, il Visualizzatore della console non consentirà la creazione di immagini MPR in quanto la serie di scansioni viene suddivisa in più serie di immagini. 3. **La lunghezza di scansione varia se viene apportata una modifica al FOV (Campo di visualizzazione).** Per le scansioni assiali 3D, il numero dei cicli di scansione potrebbe variare se venisse modificato il FOV. 4. **La lunghezza della scansione varia sulle acquisizioni assiali successive.** La lunghezza di scansione varia sulle scansioni assiali successive, se il primo risultato è una ricostruzione MPR ed è stata applicata l'inclinazione. 5. **Le lunghezze di scansione Surview prossime ai 135mm o 184mm potrebbero tradursi in posizioni di avvio scansione impreviste.** Lunghezze di scansione Surview prossime ai 135mm o 184mm potrebbero causare una corruzione dei dati scansione Surview e comportare l'apparizione di un messaggio " internal error" (errore interno).

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core, e Ingenuity Core128

Potenziali problemi sulle versioni software 4.1.3, 4.1.4 o 4.1.5.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (continua)	Se questa Surview venisse utilizzata al fine di pianificare i risultati, questi ultimi potrebbero non essere avviati nella posizione prevista. 6. **La lunghezza di ricostruzione non è uguale alla lunghezza di scansione.** Ci potrebbe essere una differenza tra la lunghezza di ricostruzione calcolata e la lunghezza di scansione reale che potrebbe tradursi nell'impossibilità di ricostuire i dati originali.
RISCHI CONNESSI	Radiazioni supplementari che derivano dalla scansione iniziale o dell'esecuzione di una seconda scansione sul paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	➢ **Al fine di indentificare la versione software installata sulla Vs. apparecchiatura:** ▪ Cliccare sul pulsante "Help" (Aiuto) ▪ Selezionare "About" (Informazioni circa). A questo punto sul display viene visualizzata una delle seguenti versioni software: 4.1.3, 4.1.4 o 4.1.5. Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione migliorativa.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core, e Ingenuity Core128

Potenziali problemi sulle versioni software 4.1.3, 4.1.4 o 4.1.5.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE

La tabella sottostante indica le azioni che l'operatore deve intraprendere durante l'utilizzo delle apparecchiature interessate dalla presente:

N	Problema software identificato	Azioni da intraprendere al fine di minimizzare il potenziale effetto del problema
1	**La ricostruzione sagittale viene ridotta per le scansioni assiali.** Quando si ripete/prolunga una scansione assiale pianificata con l'inclinazione del gantry e con la ricostruzione MPR (Multi-Planner Reconstruction), una o più slice potrebbero non essere ricostruite.	I dati grezzi della scansione assiale originale sono disponibili per una ricostruzione offline al fine di ottenere i risultati Coronali o Sagittali desiderati.
2	**Serie singole mostrate sul Visualizzatore della console durante la creazione di immagini MPR.** Quando immagini assiali vengono acquisite con l'inclinazione del gantry e l'incremento della scansione viene modificato manualmente, sullo stesso valore della collimazione, il Visualizzatore della console non consentirà la creazione di immagini MPR in quanto la serie di scansioni viene suddivisa in più serie di immagini.	➢ Ricostruire offline la scansione originale in immagini sottili e caricarle nel CT Viewer (Visualizzatore CT). ➢ Cliccare sul tasto destro del mouse sulla prima serie di immagini e selezionare "Merge" al fine di unire tutte le serie di immagini in un'unica serie. ➢ Creare le immagini Coronali e Sagittali desiderate dalla serie unificata. ➢ Salvare in locale tramite la creazione di un batch (sottoselezione).

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core, e Ingenuity Core128

Potenziali problemi sulle versioni software 4.1.3, 4.1.4 o 4.1.5.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (continua)

N	Problema software identificato	Azioni da intraprendere al fine di minimizzare il potenziale effetto del problema
3	**La lunghezza di scansione varia se viene apportata una modifica al FOV (Campo di visualizzazione).** Per le scansioni assiali 3D, il numero dei cicli di scansione potrebbe variare se venisse modificato il FOV.	Prima dell'esecuzione, l'operatore deve verificare ed eventualmente regolare la lunghezza della scansione.
4	**La lunghezza della scansione varia sulle acquisizioni assiali successive.** La lunghezza di scansione varia sulle scansioni assiali successive, se il primo risultato è una ricostruzione MPR ed è stata applicata l'inclinazione.	Il primo risultato di una scansione assiale deve sempre essere una ricostruzione assiale e deve essere la prima pianificata. Se sono incluse ricostruzioni MPR, queste ultime devono sempre essere successive alle ricostruzioni assiali.
5	**Le lunghezze di scansione Surview prossime ai 135mm o 184mm potrebbero tradursi in posizioni di avvio scansione impreviste.** Lunghezze di scansione Surview prossime ai 135mm o 184mm potrebbero causare una corruzione dei dati scansione Surview e comportare l'apparizione di un messaggio " internal error" (errore interno).	Evitare di utilizzare valori pari a 135.0mm, 135.6mm, 183.8mm o 184.4mm.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core, e Ingenuity Core128

Potenziali problemi sulle versioni software 4.1.3, 4.1.4 o 4.1.5.

<table>
<tr><td>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (continua)</td><td>
<table>
<tr><th>N</th><th>Problema software identificato</th><th>Azioni da intraprendere al fine di minimizzare il potenziale effetto del problema</th></tr>
<tr><td>6</td><td>La lunghezza di ricostruzione non è uguale alla lunghezza di scansione. Ci potrebbe essere una differenza tra la lunghezza di ricostruzione calcolata e la lunghezza di scansione reale che potrebbe tradursi nell'impossibilità di ricostuire i dati originali.
Nota: lo scenario sopra indicato è comunque raro.</td><td>Questo problema verrà risolto tramite l'implementazione dell'azione correttiva.</td></tr>
</table>

Siete pregati di distribuire la presente Informazione di Sicurezza a tutti coloro che devono essere a conoscenza dei contenuti in essa riportati, sia esso personale interno alla Vs. stuttura o personale che opera in strutture c/o le quali l'apparecchiatura è stata trasferita (se applicabile).
Siete pregati di inoltrare la presente Informazione di Sicurezza alle strutture che potenzialmente potrebbero esserne interessate (se applicabile).
Siete pregati di conservare la presente documentazione insieme alle istruzioni operative della Vs. apparecchiatura fino al completamento dell'azione migliorativa.

</td></tr>
<tr><td>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</td><td>Con la presente Philips sta informando i propri Clienti dei poteziali problemi descritti e delle azioni da intraprendere in attesa dell'implementazione dell'aggiornamento del software (mediante FCO72800652) a titolo gratuito.</td></tr>
</table>