



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 INGENUITY TF PET/CT DOTATE DI VERSIONE SOFTWARE 4.0.2.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200515) 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 Ingenuity TF PET/CT, dotate di versione software 4.0.2, 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 dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Ingenuity TF PET/CT dotate di versione software 4.0.2. (4.0.0.26645)

Fallimento delle ricostruzioni PET a causa della posizione “negativa” del tavolo portapaziente

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Apparecchiature Ingenuity TF PET/CT (modello 882442) dotate di versione software 4.0.2.</p> <p>La schermata help (di aiuto) indicherà “v4.0.0.26645”.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Philips ha identificato un problema software che causa un fallimento saltuario delle ricostruzioni PET. E' stato accertato che le ricostruzioni falliscono a causa della posizione “negativa” del tavolo portapaziente (il valore inserito è pari a -1) nel file di dati grezzi, anziché la posizione reale del tavolo.</p> <p>E' stato riscontrato che questo errore si verifica in presenza di due scenari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quando l'operatore del sistema annulla un'acquisizione: <ol style="list-style-type: none"> a. L'errore si verifica ogni volta che l'operatore annulla una scansione. 2. Le richieste di posizionare il tavolo portapaziente, all'interno della sequenza software, sono state ritardate: <ol style="list-style-type: none"> a. L'errore si presenta saltuarimente ma si è riscontrato che si verifica, con maggiore frequenza, quando la rete del gantry viene fortemente caricata con ricostruzioni multiple retrospettive, eseguite allo stesso tempo. b. L'errore si manifesta al tecnico mediante un messaggio di errore e l'indicazione dello stato “Failed” (Fallito) sul monitor di ricostruzione e il messaggio di errore “Result {0} failed to reconstruct” (Impossibile ricostruire il risultato {0}) sulla finestra di acquisizione del flusso di lavoro, durante la ricostruzione, dopo che la scansione del paziente è stata completata. <p>In entrambi gli scenari, i dati grezzi PET di acquisizione non potranno essere ricostruiti e pertanto non potranno essere utilizzati.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Ingenuity TF PET/CT dotate di versione software 4.0.2. (4.0.0.26645)

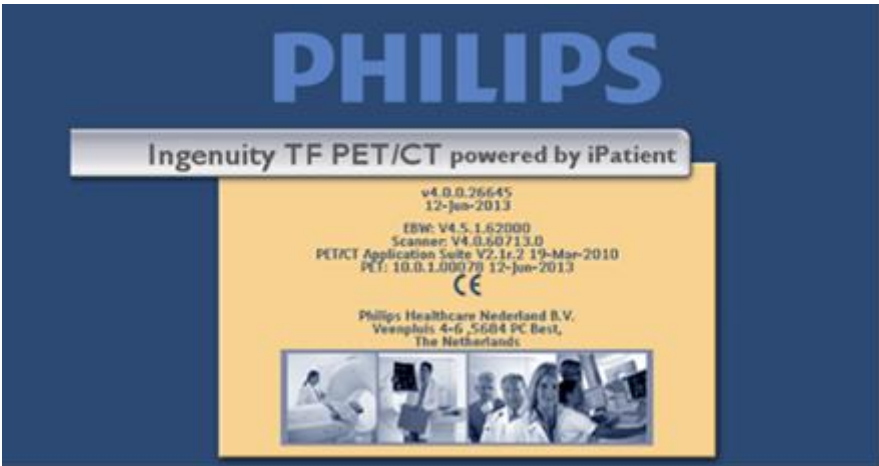
Fallimento delle ricostruzioni PET a causa della posizione “negativa” del tavolo portapaziente

RISCHI CONNESSI	<p>Esiste la possibilità che un paziente sia esposto a radiazioni supplementari in quanto sottoposto a una seconda scansione TAC, a bassa dose, e/o a un'ulteriore somministrazione del radiofarmaco, dipende dalle circostanze, come specificato di seguito:</p> <p>Se la ricostruzione PET fallisce e il dato grezzo non può essere ricostruito dal tecnico, e se il paziente è ancora nella posizione della scansione iniziale, una seconda scansione PET può essere eseguita, senza che sia necessaria una nuova scansione TAC, a bassa dose, o un'ulteriore somministrazione del radiofarmaco per l'esame PET.</p> <p>Se la ricostruzione PET fallisce e il dato grezzo non può essere ricostruito dal tecnico, e il paziente è stato rimosso dalla posizione della scansione iniziale, allora il tecnico o radiologo potrebbe ritenere necessaria l'esecuzione di una nuova scansione TAC, a bassa dose, o una seconda scansione PET.</p> <p>Se la ricostruzione PET fallisce e il dato grezzo non può essere ricostruito dal tecnico, e il paziente è stato rimosso dalla posizione della scansione iniziale, allora potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore somministrazione del radiofarmaco per l'esame PET, se il tecnico dovesse determinare che la ricostruzione è fallita e che il paziente è disponibile. La necessità di una seconda somministrazione del radiofarmaco dipende anche dal tempo di dimezzamento dell'isotopo che viene utilizzato.</p>
------------------------	---

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Ingenuity TF PET/CT dotate di versione software 4.0.2. (4.0.0.26645)

Fallimento delle ricostruzioni PET a causa della posizione “negativa” del tavolo portapaziente

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>La schermata help (di aiuto) indicherà “v4.0.0.26645”, come mostrato nell’immagine qui di seguito:</p> 
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Non c’è possibilità da parte del tecnico di evitare il fallimento della ricostruzione o determinare se il fallimento della ricostruzione sia dovuto a questo errore nello specifico.</p> <p>Si raccomanda al tecnico di:</p> <p>Attenersi all’Avvertimento fornito nelle Istruzioni per l’Uso, Informazioni sul Sistema, per apparecchiature Ingenuity TF 459800337021 Rev.B, Sezione 2 Norme di Sicurezza, pag. 2-18 in cui si afferma:</p> <p>Avvertimento</p> <p>Prima di dimettere il paziente, verificare che tutte le scansioni siano complete e tutti i dati siano stati acquisiti senza errori. Nel caso in cui il paziente vada via prima dell’avvenuta acquisizione di dati validi, potrebbe dover essere necessario richiamarlo per un altro studio.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Ingenuity TF PET/CT dotate di versione software 4.0.2. (4.0.0.26645)

Fallimento delle ricostruzioni PET a causa della posizione “negativa” del tavolo portapaziente

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Si raccomanda inoltre che il paziente rimanga nella posizione della scansione iniziale fino a quando non sono state verificate le immagini ricostruite.</p> <p>Se ci si attiene a queste segnalazioni, potrebbe essere necessaria solo una seconda scansione PET, e l’esposizione a ulteriori radiazioni, a causa della scansione TAC, a bassa dose, potrebbe essere evitata.</p> <p>Si prega di tentare sempre una ricostruzione retrospettiva, prima di scegliere se eseguire una seconda scansione TAC. Questo punto è definito nella Sezione 7, Ricostruzione di Immagini PET, nelle Istruzioni per l’Uso, Funzionamento del sistema per Ingenuity TF PET/TC 459800337111 Rev. A.</p> <p>Fare riferimento all’Appendice B, Messaggi di errore e report dei bug, delle Istruzioni per l’Uso, Informazioni sul Sistema, per le apparecchiature Ingenuity TF 459800337021 Rev. A e si prega di attenersi alle azioni indicate:</p> <p style="text-align: center;"><i>“Impossibile ricostruire il risultato {0}”</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Possibile soluzione: tentare di eseguire la ricostruzione retrospettiva.</i></p> <p>A causa di questo problema, qualora sia previsto l’utilizzo della scansione, completare l’acquisizione e non annullarla. Se il tecnico ha necessità di annullare una scansione, sia consapevole che la ricostruzione dei dati non verrà supportata e quindi i dati non verranno ricostruiti.</p> <p>A causa di questo problema, si consiglia di non eseguire ricostruzioni retrospettive multiple, durante la scansione di un paziente.</p>
---	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Ingenuity TF PET/CT dotate di versione software 4.0.2. (4.0.0.26645)

Fallimento delle ricostruzioni PET a causa della posizione “negativa” del tavolo portapaziente

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Se il tecnico dovesse eseguire ricostruzioni multiple, si potrebbero verificare ritardi nel riconoscere che è occorso un fallimento della ricostruzione.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	A soluzione del problema descritto nella presente, Philips rilascerà un'azione correttiva, il cui riferimento è (FCO) 88200515. Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione, a titolo gratuito, dell'azione correttiva.