

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 BRILLIANCE BIGBORE ONCOLOGY CT E BRILLIANCE BIGBORE RADIOLOGY CT.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO CLE 17-057) 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 BigBore Oncology CT e Brilliance BigBore Radiology CT 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. Masdonna

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT

Potenziali problemi sulla release software 4.2

PRODOTTI INTERESSATI	<p>I seguenti prodotti dotati di versione software 4.2.0 e i server Pinnacle³ Tumor LOC (P14) associati: Brilliance Big Bore Oncology CT Brilliance Big Bore Radiology CT</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips è venuta a conoscenza di alcuni problemi che potrebbero interessare le apparecchiature Brilliance Big Bore CT dotate di versioni software 4.2.0. I problemi più rilevanti sono: 1 - EFOV (Extended Field of View/Campo di visualizzazione esteso) il messaggio di avvertimento (check message) non appare sul display quando il FOV di una scansione messa in pausa è impostato come segue: >600mm. Il problema si potrebbe presentare, sulle apparecchiature Big Bore con versione software 4.2, nei seguenti scenari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dopo aver abilitato l' EFOV, nelle Preferences (Preferenze), l'operatore inizia l'esecuzione di uno studio con il FOV inferiore ai 600mm e mette in pausa la scansione. Dopo aver eseguito la scansione e la successiva messa in pausa, nella Preview (Anteprima), l'operatore aumenta il FOV ad un valore >600mm. A questo punto non viene visualizzata nessuna finestra di dialogo EFOV con un messaggio di avvertimento. La finestra di dialogo EFOV con il messaggio di avvertimento dovrebbe essere visualizzata con le seguenti opzioni "Add a duplicate result with FOV 600" (Aggiungi un risultato duplicato con FOV 600) e "Proceed without a duplicate result [Not recommended]"(Prosegui senza un risultato duplicato [Non consigliato]) tra cui scegliere. 2. Se il FOV viene aumentato ad un valore >600mm, dopo che la ricostruzione è stata completata, in 'edit results' (Modifica risultati), nessuna finestra di dialogo EFOV con un messaggio di avvertimento viene visualizzata. 3. Se l'operatore ha selezionato l'opzione "Duplicate a result with FOV=600" (Duplica un risultato con il FOV=600), mette in pausa la scansione ed esegue la scansione finale, il risultato duplicato con il FOV=600 non viene creato. <p>In tutti e tre i casi, quale conseguenza, non si crea il risultato duplicato con il FOV=600 oppure l'operatore non viene avvertito che il FOV creato è >600 mm.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT

Potenziali problemi sulla release software 4.2

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>2 - Le caselle di spunta “center x/y 0” (centro x/y) e “disable result rotation” (disabilita il risultato con rotazione) vengono selezionate automaticamente durante la “CT Simulation” (Simulazione CT). E’ preferibile avere un’utilizzabilità migliorata tale che l’apparecchiatura possa automaticamente attivare l’impostazione “center x/y 0” e l’impostazione “disable result rotation” quando si attiva la “CT simulation Exam Card” (Exam Card simulazione CT).</p> <p>3 - Il pacchetto Tumor LOC (Localizzazione Tumore) consente al POI (Point of interest – Punto di interesse) di bloccarsi quando viene visualizzata una slice “non isocenter” (non all’ Isocentro) . Durante la simulazione clinica interna, testando il Pinnacle³ Tumor LOC versione 14.0, è stato riscontrato che un isocentro poteva essere segnato anche quando non era visibile in un riquadro di visualizzazione MPR (ricostruzione multi-planare).</p> <p>4 - Scansione Tracker (Traccia) completata, non sono state generate immagini. La scansione bolus tracking (Tracking bolo) può apparire completata, ma non sono state generate immagini, il file di dati grezzi non è disponibile per le ricostruzioni offline.</p> <p>5 - Un Link (collegamento piani di più pacchetti) continuo pianifica la scansione clinica al di fuori della Surview. Quando viene pianificato uno studio del torace e dell’addome/dei pelvi, la scansione al torace è generalmente pianificata ed eseguita per prima. Tuttavia, se uno studio dell’addome/dei pelvi viene pianificato prima di quello del torace, verificare attentamente la lunghezza della scansione pianificata del torace prima di iniziare l’acquisizione. La pianificazione dello studio del torace potrebbe andare oltre i limiti della Surview.</p> <p>6 - L’applicazione del parametro Tilt (Inclina) sul primo risultato MPR, quando gli altri risultati assiali non sono pianificati, causa una modifica della lunghezza di scansione e del numero dei cicli di una scansione. Se il primo risultato è una MPR (sagittale O coronale) e su di essa viene applicato il parametro Tilt (Inclina), quando il risultato restante viene pianificato (sia premendo GO (Vai) o quando viene selezionato un risultato assiale non pianificato), si verifica una modifica della lunghezza di scansione e del numero dei cicli.</p> <p>7 - Errore “ E’ ancora in corso l’inizializzazione del sistema. Siete pregati di attendere” . Mentre si annulla un esame dopo che tutte le scansioni incluse in uno studio sono state completate, il sistema potrebbe visualizzare il seguente messaggio “still initializing..., please wait...” e sembrare non rispondere ai comandi.</p> <p>8 - Auto locations (auto localizzazioni) non funzionano come previsto.</p>
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT

Potenziali problemi sulla release software 4.2

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Quando si utilizza l'auto localizzazione per pianificare una scansione, includendo sia acquisizioni multiple che acquisizioni con risultati multipli, l'auto localizzazione potrebbe non funzionare come previsto. Se l'operatore non si rende conto che l'auto localizzazione non è riuscita a pianificare la stessa copertura Z per i risultati selezionati, potrebbe verificarsi un'errata localizzazione della scansione.</p> <p>9 - Il sistema termina l'esame prima che sia completato.</p> <p>Se una scansione viene annullata dal gantry negli ultimi 200 ms di una scansione, la console potrebbe non rispondere ai comandi a causa di un errore software. Quale conseguenza il software del gantry non notifica che la scansione è stata annullata. L'operatore potrebbe dover riavviare il computer Host per riprendere l'operazione.</p> <p>10 – Il sistema si blocca dopo che viene premuto il pulsante Pause (Pausa).</p> <p>Si potrebbe verificare un errore software quando il pulsante Pause/Cancel (Pausa/Annulla) viene premuto al termine di una scansione assiale. La messa in pausa delle scansioni potrebbe causare il blocco della console. L'operatore dovrebbe quindi riavviare il computer Host.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Il rischio consiste nella somministrazione di un piano di trattamento errato, dovuto ai problemi 1~3</p> <p>E</p> <p>si potrebbe rendere necessaria l'esecuzione di una seconda scansione CT a causa dei problemi 4~10.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Siete pregati di verificare se siete in possesso di un'apparecchiatura potenzialmente interessata dal problema descritto, e in seguito, siete pregati di individuare la versione software.</p> <p>Per stabilire la versione software della Vs. apparecchiatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fare clic sul pulsante "Help" (Aiuto) • Selezionare "About" (Circa). A questo punto viene visualizzata la versione software. <p>Le apparecchiature interessate dal problema descritto visualizzeranno sul display la seguente versione software: V4.2.0</p> <p>La versione dei server Pinnacle³ Tumor LOC (P14) associati è la seguente: 14.0.</p> <p>Philips ha comunque già identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT

Potenziali problemi sulla release software 4.2

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>1 - EFOV (Extended Field of View/Campo di visualizzazione esteso) il messaggio di avvertimento (check message) non appare sul display quando il FOV di una scansione messa in pausa è impostato come segue: >600mm. Identificare le immagini prodotte con l'EFOV e la nitida differenza nella qualità immagine oltre i 600mm FOV. Se lo si desidera, utilizzare la ricostruzione offline per generare il risultato FOV<=600.</p> <p>2 - Le caselle di spunta "center x/y 0" (centro x/y) e "disable result rotation" (disabilita il risultato con rotazione) vengono selezionate automaticamente durante la "CT Simulation" (Simulazione CT). Per la "CT simulation Exam Card" abilitare manualmente 'Force X/Y to 0/0' (Forza X/Y a 0/0) e 'Disable result rotation' (disabilita il risultato con rotazione).</p> <p>3 - Il pacchetto Tumor LOC (Localizzazione Tumore) consente al POI (Point of interest – Punto di interesse) di bloccarsi quando viene visualizzata una slice "non isocenter" (non all' Isocentro) . Bloccare un POI solo se state mostrando almeno una finestra di visualizzazione 2D e solo se il POI, che intendete bloccare, viene mostrato su tutte le finestre di visualizzazione 2D visibili.</p> <p>4 - Scansione Tracker (Traccia) completata, non sono state generate immagini. Non ci sono contromisure da adottare affinché l'operatore possa evitare questo problema.</p> <p>5 - Un Link (collegamento piani di più pacchetti) continuo pianifica la scansione clinica al di fuori della Surview. Utilizzare l'opzione di Zoom per ridurre la dimensione della Surview al fine di verificare che l'area di pianificazione sia precisa.</p> <p>6 - L'applicazione del parametro Tilt (Inclina) sul primo risultato MPR, quando gli altri risultati assiali non sono pianificati, causa una modifica della lunghezza di scansione e del numero dei cicli di una scansione. Il primo risultato di una scansione assiale dovrebbe essere sempre un risultato assiale e pianificato per primo. Se le MPR sono incluse, dovrebbero seguire il risultato assiale.</p> <p>7 - Errore " E' ancora in corso l'inizializzazione del sistema. Siete pregati di attendere" . In situazioni in cui il sistema potrebbe bloccarsi quando si è vicini al completamento di una scansione, riavviare il sistema. Dopo il riavvio, i risultati potrebbero essere disponibili sotto la Directory Paziente e/o potrebbero essere ricostruiti partendo dai dati grezzi nel cartella di ricostruzione. Se i dati non fossero disponibili, si potrebbe rendere necessaria una seconda scansione.</p> <p>8 - Auto locations (auto localizzazioni) non funzionano come previsto.</p>
----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT

Potenziali problemi sulla release software 4.2

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>L'operatore potrebbe pianificare manualmente le stesse localizzazioni Z per i risultati con l'"auto location".</p> <p>9 - Il sistema termina l'esame prima che sia completato. Eseguire lo spegnimento e il riavvio del computer Host, come raccomandato nelle Istruzioni per l'Uso. Eseguire lo spegnimento del computer Host almeno una volta al giorno, allo scopo di evitare questo problema.</p> <p>10 - Il sistema si blocca dopo che viene premuto il pulsante Pause (Pausa). E' fondamentale attenersi alle raccomandazioni in materia di spegnimento del sistema come precisato nelle Istruzioni per l'Uso.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Con la presente Philips sta informando i propri Clienti dei problemi descritti a correzione dei quali è prevista, a titolo gratuito, l'implementazione di un'azione correttiva, il cui riferimento è (FCO) 72800660.</p> <p>Verrete contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici.</p>