

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 17-001) 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 BigBore Oncology CT, Brilliance BigBore Radiology CT

#### Potenziale problema con la scansione respiratoria retrospettiva 4D CT gated con l'applicazione Pulmonary Gating (gating polmonare)

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	I seguenti prodotti dotati dell'opzione toolkit polmonare e della versione software 4.2.0 : Brilliance BigBore Oncology CT Brilliance BigBore Radiology CT
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Quando viene eseguita una scansione respiratoria retrospettiva 4D CT gated con l'applicazione Pulmonary Gating (gating polmonare), che utilizza il dispositivo Bellows (Soffietto), le immagini CT potrebbero essere ricostruite sulla base di una singola fase, mentre le annotazioni sulle immagini indicano erroneamente che la ricostruzione viene eseguita sulla base delle fasi specifiche richieste (0% a 90%).</p> <p>Ci sono due scenari che potrebbero determinare l'errata rappresentazione delle immagini 4D CT con una scansione respiratoria 4D CT gated e ricostruzione:</p> <p>Scenario 1: il pulsante <b>'Start Final Recon' (Avvia Ricostruzione Finale)</b> viene premuto subito dopo che viene completata la scansione 4D CT ma prima che la forma d'onda polmonare venga visualizzata nel visualizzatore offline, nella parte alta dello schermo. Quando questo accade, le informazioni sulla forma d'onda non vengono catturate prima di inviare la richiesta di ricostruzione al CIRS (sistema di ricostruzione). Questo determina nel CIRS la ricostruzione di tutte le immagini CT di default nella fase polmonare 0%.</p> <p>Scenario 2: questo accade durante le scansioni 4D CT che durano circa 100 secondi o più. Il problema viene notato con pazienti che presentano respiri lenti o irregolari, per esempio meno di 8 respiri al minuto. Il livello respiratorio potrebbe scendere a un livello molto basso o avere un picco nel mezzo della scansione, e la forma d'onda respiratoria viene persa. La console visualizza un messaggio <b>'Respiratory Signal Lost' (Perdita Segnale Respiratorio)</b> sul righello di scansione che indica la perdita del segnale respiratorio. La scansione continua come pianificato. La forma d'onda polmonare riprende prima che la scansione sia terminata. Tuttavia, il CIRS ignora la forma d'onda polmonare. Qualche conseguenza, tutte le immagini verranno ricostruite sulla base della stessa fase.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Brilliance BigBore Oncology CT, Brilliance BigBore Radiology CT

#### Potenziale problema con la scansione respiratoria retrospettiva 4D CT gated con l'applicazione Pulmonary Gating (gating polmonare)

<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>L'errata rappresentazione delle immagini CT a causa delle annotazioni non corrette della fase polmonare sull'immagine</p> <p>○ una seconda scansione CT, se il paziente viene sottoposto a una seconda scansione a causa della fase polmonare non corretta dell'immagine.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<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"><li>• Fare clic sul pulsante "Help" (Aiuto)</li><li>• Selezionare "About" (Circa). A questo punto viene visualizzata la versione software.</li></ul> <p>Le apparecchiature interessate dal problema descritto visualizzeranno sul display la seguente versione software: V4.2.0</p> <p>Philips ha comunque già identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.</p>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>Raccomandiamo ai ns. Clienti di intraprendere le seguenti azioni a seconda dello scenario che potrebbe determinare la ricostruzione delle immagini 4D CT sulla base della stessa fase.</p> <p>Scenario 1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Al fine di prevenire il verificarsi dello Scenario 1, assicurarsi che la forma d'onda polmonare sia visibile prima di selezionare '<b>Start Final Recon</b>' (<b>Avvia Ricostruzione Finale</b>);</li><li>• Se lo Scenario 1 si verifica dopo l'esecuzione di una scansione 4D CT, utilizzare i dati grezzi 4D CT per eseguire la ricostruzione offline allo scopo di generare immagini con le fasi corrette.</li></ul> <p>Scenario 2:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Al fine di prevenire il verificarsi dello Scenario 2, completare uno studio 4D CT utilizzando l'algoritmo di ricostruzione in fase (linear</li></ul>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Brilliance BigBore Oncology CT, Brilliance BigBore Radiology CT

#### Potenziale problema con la scansione respiratoria retrospettiva 4D CT gated con l'applicazione Pulmonary Gating (gating polmonare)

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>binning). Se il seguente messaggio di errore '<b>Respiratory Signal Lost</b>' (<b>Perdita Segnale Respiratorio</b>) appare sul righello di scansione durante un'acquisizione 4D CT, modificare la forma d'onda polmonare prima di selezionare '<b>Start Final Recon</b>' (<b>Avvia Ricostruzione Finale</b>). Se si desidera impiegare l'algoritmo di ricostruzione in ampiezza (amplitude binning), siete pregati di utilizzare i dati grezzi 4D CT per eseguire la ricostruzione offline allo scopo di generare immagini con le fasi corrette.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se lo Scenario 2 si verifica dopo l'esecuzione di una scansione 4D CT, utilizzare i dati grezzi 4D CT con l'algoritmo di ricostruzione in fase per modificare la forma d'onda polmonare ed eseguire la ricostruzione offline per generare immagini con le fasi corrette. Se si desidera eseguire la ricostruzione utilizzando l'algoritmo di ricostruzione in ampiezza, effettuare la seconda ricostruzione utilizzando la forma d'onda modificata e selezionare l'opzione algoritmo di ricostruzione in ampiezza.</li></ul>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Con la presente Philips sta informando i propri Clienti dei potenziali problemi descritti nei due scenari.</p> <p>Al fine di correggere questi problemi, Philips implementerà un'azione correttiva (FCO) 72800660, che consiste in un aggiornamento software.</p> <p>A tal proposito verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00.</p> <p>In attesa dell'implementazione dell'azione correttiva Philips raccomanda che l'operatore riveda e modifichi la forma d'onda, se necessario, prima di eseguire la ricostruzione finale.</p>