

Avviso di sicurezza URGENTE**Big Bore RT, Upgrade Brilliance CT Big Bore (codici prodotto 728242, 728243, 728244)**

Possibile trattamento errato derivante dallo spostamento di posizione relativo all'immagine paziente

30-OTT-2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai sistemi Philips Big Bore RT e Upgrade Brilliance CT Big Bore in cui l'utente potrebbe avere difficoltà a identificare con precisione la posizione dell'immagine in determinati contesti clinici. Il presente Avviso di sicurezza urgente ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Dopo l'esecuzione di una ricostruzione decentrata e l'invio dei dati immagine ad altre workstation per soluzioni di pianificazione della terapia (TPS) o l'esportazione a un software di post-elaborazione, potrebbe verificarsi uno spostamento bidimensionale dell'immagine (coordinate X e Y).

In contesti oncologici, ciò potrebbe comportare errori nella posizione dei contorni o nell'isocentro del tumore.

In contesti radiologici, la funzione Relate (Collega) potrebbe visualizzare posizioni diverse su IntelliSpace Portal o su altre workstation di post-elaborazione quando le immagini vengono messe a confronto.

Philips ha ricevuto un reclamo associato a questo problema; tuttavia, non vi sono segnalazioni di lesioni o danni gravi.

2. Pericoli/danni associati al problema**Per gli utenti di oncologia**

Se l'utente ha eseguito la ricostruzione off-set su dispositivi TC:

- Durante la fusione di immagini (su TPS), è possibile osservare uno spostamento nell'area di tracciamento dei contorni delle serie di immagini primarie e secondarie nello stesso studio TC.
- È possibile che le coordinate errate vengano inviate al sistema TPS per un ulteriore trattamento quando si utilizza la marcatura paziente assoluta.

Questi errori di posizionamento nell'area dei contorni o nella marcatura prima del trattamento potrebbero comportare una pianificazione della radioterapia errata. Un risultato non corretto potrebbe compromettere la capacità dell'utente di identificare le informazioni dell'immagine paziente, nonché la pianificazione del conseguente trattamento. Le conseguenze immediate sulla salute includono un regime di trattamento errato. Le conseguenze a lungo termine sulla salute includono la crescita o la diffusione del tumore derivanti da un regime di trattamento precoce errato.

Per gli utenti di radiologia

Se l'utente ha eseguito la ricostruzione off-set su dispositivi TC, dopo l'esecuzione di più acquisizioni in uno studio TC, l'opzione Relate Position (Collega posizione) potrebbe non essere precisa per la stessa posizione su immagini diverse.

Un risultato non corretto potrebbe compromettere la capacità dell'utente di identificare le informazioni dell'immagine paziente, nonché la diagnosi/il trattamento conseguente. Le conseguenze immediate sulla salute includono diagnosi o trattamenti errati. Non vi sono conseguenze a lungo termine sulla salute.

3. Prodotti interessati e come identificarli

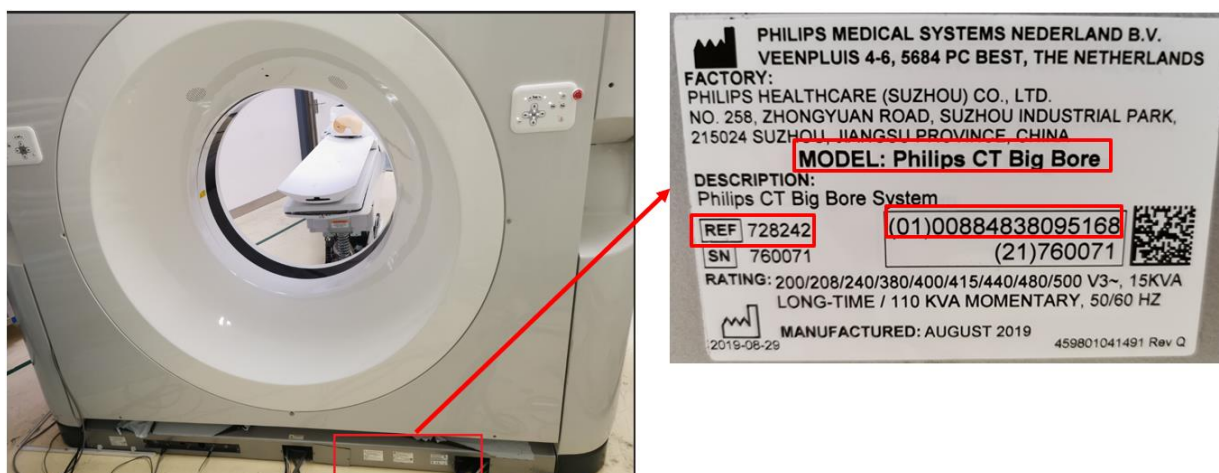
I prodotti interessati sono elencati di seguito:

Codice prodotto (RIF.)	Modello del prodotto	Software	Identificatore del dispositivo
728242	Big Bore RT	V4.8.0.10421	(01)00884838095168
728244	Brilliance CT Big Bore	V4.8.0.10421	(01)00884838059450
728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	V4.8.0.10421	(01)00884838059450

Per capire se il sistema in uso è interessato dal problema:

Individuare il nome del modello del prodotto e il codice del prodotto sul retro del gantry nell'angolo in basso a destra, come illustrato in Figura 1.

Figura 1. Esempio di etichetta del sistema



Per identificare la versione software del prodotto:

1. Dalla directory, selezionare il pulsante **Help** (Guida).
2. Selezionare **About** (Informazioni su) per visualizzare la versione software. La versione del software è identificata con la lettera **v**.

Figura 2. Come esempio viene visualizzata la versione software Big Bore



Uso previsto:

Philips CT Big Bore è un sistema a raggi X per tomografia computerizzata destinato alla produzione di immagini della testa e del corpo mediante ricostruzione al computer dei dati di trasmissione dei raggi X acquisiti a diversi angoli e piani. Questi dispositivi possono includere apparecchiature di visualizzazione e analisi del segnale, supporti per apparecchiature e pazienti, componenti e accessori.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Di seguito sono riportate le precauzioni a breve termine da adottare fino a quando non viene installata una soluzione permanente.

- Attivare l'opzione Force X/Y to 0/0 (Forza X/Y a 0/0) sul dispositivo (fare riferimento alle Istruzioni d'uso: Sezione 3 - Preparazione per l'esecuzione di un esame, Preferenze e Sezione 5 - Riepilogo dei flussi di lavoro di scansione, Flusso di lavoro di scansione). L'attivazione di questa opzione sarà in grado di prevenire il problema.
- Dopo l'attivazione dell'opzione sopra menzionata, è possibile continuare a utilizzare i sistemi per gli scopi previsti.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.
- Inoltrare questo Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti del dispositivo interessato affinché siano a conoscenza del problema. Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non

verrà installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips La contatterà per programmare una visita in loco con un tecnico di assistenza (FSE) Philips per l'installazione dell'aggiornamento software (FCO72800806) al fine di risolvere il problema.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FSN 2023-PD-CTAMI-015 – FCO72800806).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removals

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: possibile trattamento errato derivante dallo spostamento di posizione relativo all'immagine paziente in Big Bore RT e Upgrade CT Big Bore, 2023-PD-CTAMI-015 (FCO72800806)

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome
cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non viene installata una soluzione software sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del problema.
- Fino a quando Philips non avrà completato gli aggiornamenti del sistema, seguire le istruzioni fornite nella sezione 4 dell'Avviso di sicurezza urgente.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Big Bore RT e Upgrade Brilliance CT Big Bore.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MMM / AAAA): _____

Restituire questo modulo compilato a Philips all'indirizzo: **post_mkt_italy@philips.com**