PHILIPS

Avviso di Sicurezza

Spectral CT con versione software 5.0.X
Casella del piano non aggiornata durante la procedura interventistica e problemi relativo a ID paziente errato

6 dicembre 2024

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 problema relativo al mancato aggiornamento della casella del piano durante procedure interventistiche con Spectral CT, che potrebbe causare una collisione con l'operatore o con l'ago inserito nel paziente, e di un problema software relativo all'ID paziente errato, che potrebbe portare a diagnosi errate. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Casella del piano non aggiornata durante le procedure interventistiche:
La *casella del piano* potrebbe non spostarsi nella *posizione dell'ago* o nella *posizione di lavoro* desiderata nelle seguenti circostanze:

- L'operatore modifica manualmente il valore per *Needle Position* (Posizione ago) o *Work Position* (Posizione lavoro), e
- L'operatore sposta la *casella del piano* trascinandola o modificandone il valore del centro e la posizione, quindi
- L'operatore utilizza i pulsanti *Move to Selected <Scan>/<Work> Position* (Sposta nella posizione di <scansione>/<lavoro> selezionata).

Questo problema potrebbe causare lo spostamento del piano d'esame in una posizione inattesa per l'operatore. In questo caso, sussiste il rischio che la scansione possa avvenire in una posizione errata o che il movimento involontario del piano d'esame possa causare una collisione con l'utente o l'ago.

ID paziente errato:
Philips ha identificato un problema software che comportare errori di impostazione dell'ID paziente per lo studio anonimo. Se si seleziona *Anonymous* (Anonimo) nella scheda *Patient* (Paziente), il sistema potrebbe non impostare automaticamente l'ID paziente con un incremento di 1. Il problema non si verifica se l'operatore rinomina immediatamente il record *Anonymous* (Anonimo) con il nome del paziente al momento della scansione. Gli altri campi paziente non sono interessati dal problema. Questa situazione può verificarsi dopo la ricezione di un messaggio di errore che non può essere cancellato a meno che il sistema non venga riavviato.

Philips ha identificato altri problemi software che interessano i sistemi Spectral CT Philips ma che non rappresentano un rischio per la salute. Nell'Appendice A sono riportate informazioni dettagliate e i consigli per i clienti in riferimento a questi problemi.

Fino a ottobre 2024 Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati a questi problemi.

2. Pericoli/danni associati al problema

Casella del piano non aggiornata durante le procedure interventistiche:
Se il piano del paziente si sposta in una posizione non è prevista dall'operatore, sussiste il rischio che:

- Venga eseguita una scansione in una posizione non attesa. In questo caso, potrebbe essere necessario eseguire scansioni aggiuntive con conseguente ulteriore esposizione alle radiazioni.
- Si verifichi una collisione con l'operatore o con l'ago inserito nel paziente. Una eventuale collisione con il tavolo può causare dolore, abrasioni o lacerazioni.

ID paziente errato:
Se si verifica un problema di ID paziente errato, sussiste il rischio che:

- L'operatore non identifichi correttamente il paziente durante la revisione dei risultati con conseguente rischio di diagnosi errata a causa di immagini non corrette.

Nell'Appendice A sono elencati altri problemi software che possono determinare la necessità di una nuova scansione TC.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Per capire se il sistema in uso è interessato dal problema:
Questo problema interessa tutti i sistemi Spectral CT con i numeri di modello elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Sistemi interessati

Codice prodotto	Modello del prodotto	Versione software	Identificatore del dispositivo
728333	Spectral CT	5,0	(01)00884838101111
728340	Spectral CT	5,0	N/D
728344	Spectral CT Plus	5,0	N/D

Per individuare il nome e il numero di modello del prodotto, consultare l'etichetta dell'apparecchiatura sul retro del gantry nella parte inferiore, come illustrato in Figura 1 e 2. La Figura 1 mostra un esempio di etichetta per il sistema Spectral CT modello 728333. La Figura 2 mostra un esempio di etichetta per il sistema Spectral CT modello 728340.

Figura 1. Esempio di etichetta del sistema modello 728333

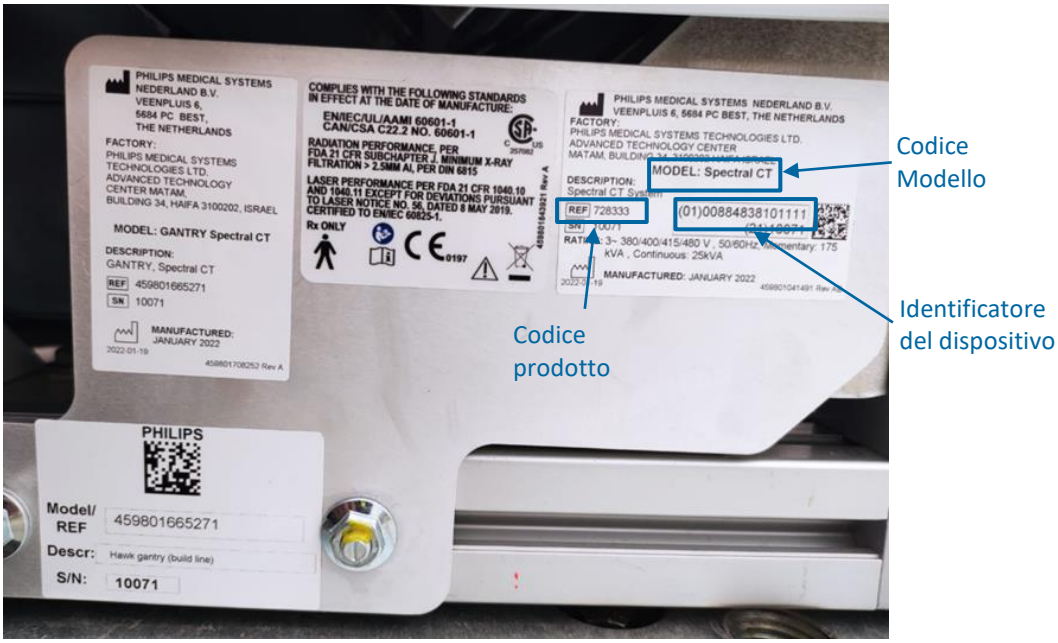
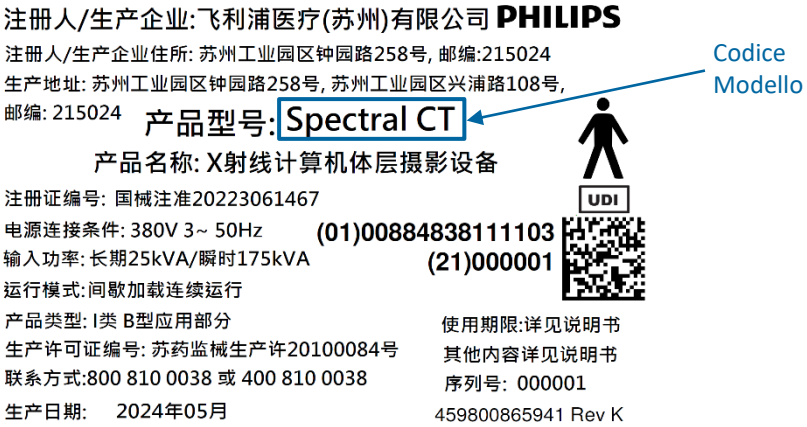


Figura 2. Esempio di etichetta del sistema modello 728340



Per identificare la versione software del prodotto:

1. Accedere alla schermata iniziale e fare clic sul pulsante ***Help*** (Guida).
2. Selezionare ***About*** (Informazioni su) per visualizzare la versione del software come mostrato in Figura 3. La versione del software è identificata con la lettera **v**.

Figura 3. Esempio di versione software di Spectral CT

Uso previsto:
I sistemi a raggi X per tomografia computerizzata Philips producono immagini trasversali del corpo mediante ricostruzione computerizzata dei dati di trasmissione dei raggi X acquisiti ad angoli e piani diversi. Questi dispositivi possono includere apparecchiature di visualizzazione e analisi dei segnali, supporto per pazienti e apparecchiature, componenti e accessori.

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

- È possibile continuare a utilizzare i sistemi secondo la destinazione d'uso e seguendo le raccomandazioni elencate di seguito.
- Per proteggere l'utente e il paziente dal problema del mancato aggiornamento della casella del piano, rimanere vigili e confermare la posizione del piano d'esame durante le procedure. Premere uno dei pulsanti di arresto di emergenza per arrestare il movimento involontario del piano e seguire le istruzioni di sicurezza riportate nella Sezione 6 delle Istruzioni d'uso relativa all'esecuzione di operazioni con esami specialistici.
- Per evitare il problema dell'ID paziente errato con il paziente *Anonymous* (Anonimo), l'operatore deve verificare che le informazioni sul paziente caricate nel campo dei dati del paziente siano corrette prima di eseguire la scansione e deve rinominare il record *Anonymous* (Anonimo) con il nome del paziente al momento della scansione.
- Fare riferimento all'Appendice A per i dettagli specifici riguardanti altri problemi e le azioni consigliate.
- 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 il ricevimento della lettera di Avviso di sicurezza, la comprensione del problema indicato e delle azioni richieste da intraprendere.
- Inoltrare questo Avviso di sicurezza a tutti gli utenti del dispositivo in modo che 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 fissare un appuntamento con un tecnico di assistenza (FSE) Philips per visitare il sito e installare l'aggiornamento software per risolvere il problema (riferimento FCO72800823 per il sistema Spectral CT con numero di serie 10027, FCO72800829 per i sistemi Spectral CT in Cina e Thailandia e FCO72800808 per tutti gli altri sistemi Spectral CT).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questi problemi, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2024-PD-CTAMI-014).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,

Idan Lazar
Head of Quality, CT/AMI

Appendice A

La tabella seguente riassume i problemi identificati, l'impatto potenziale sul cliente/paziente e i consigli per il cliente, se applicabile.

Problema N°	Descrizione del problema	Impatto clinico	Raccomandazioni del fabbricante
1	***Fegato non rilevato in Surview:*** Dopo avere eseguito una scansione Surview di torace o addome, il DRI (DoseRight Index) del fegato non rileva i bordi superiore e inferiore del fegato.	Il DRI potrebbe non essere impostato correttamente per l'area epatica, determinando una qualità dell'immagine non ottimale.	Nel caso in cui il DRI non rilevi i bordi superiore e inferiore del fegato, non continuare con la scansione. Per ripristinare: • Terminare l'esame. • Selezionare il paziente corrente e l'exam card corretta. • Utilizzare la scansione Surview precedente. Il fegato sarà rilevato e indicato nella scansione Surview.
2	***Scansione CTA con dose al 20% in caso di R-tag non rilevato:*** Durante un esame cardiaco con iniezione di mezzo di contrasto che utilizza Cardiac DoseRight, se la derivazione ECG si scollega o il paziente ha una frequenza cardiaca inferiore a 30 bpm o se si verifica un'aritmia, il sistema potrebbe non rilevare un battito cardiaco e la scansione genererà il 20% della dose richiesta invece del 100%.	Qualità dell'immagine cardiaca non ottimale.	Assicurarsi che la frequenza cardiaca del paziente sia compresa tra 30 e 180 bpm per eseguire una scansione cardiaca. Non avviare la scansione con una frequenza cardiaca inferiore a 30 bpm.
3	***Il sistema non è in grado di eseguire la scansione e viene visualizzato il codice di errore ACQ NOT OK (Acquisizione non riuscita):*** É possibile che la scansione elicoidale si interrompa in presenza dell'errore "ACQ_NOT_OK" (Acquisizione non riuscita) a una velocità del lettino di circa 200 mm/sec.	Interruzione della scansione.	N/D.
4	***Il sistema non è in grado di utilizzare la scansione Surview precedente:*** Se l'utente aggiunge/sostituisce l'Exam Card (EC) dopo avere completato la scansione Surview, viene visualizzato un messaggio a comparsa che richiede di utilizzare la scansione Surview precedente. Dopo avere selezionato YES (Sì), potrebbe essere visualizzato un messaggio di errore e il sistema tornerà alla schermata dei dettagli del paziente.	Non è possibile utilizzare la scansione Surview precedente.	Completare una nuova scansione Surview e continuare con l'esame.
5	***Scansione con collimatore chiuso:*** Se il collimatore non si apre a causa di un cavo o di un collegamento del segnale difettoso, l'acquisizione dovrebbe interrompersi, ma ciò non accade.	Qualità dell'immagine scadente.	N/D.
6	***Calcolo errato del diametro acqua-equivalente:*** Quando si esegue una scansione Surview frontale (180 gradi), il calcolo del diametro acqua-equivalente (WED) della corporatura del paziente viene sottostimato se si utilizza la modulazione della dose Z o 3D, pertanto la dose applicata è inferiore a quella prevista. Per i pazienti adulti, può risultare inferiore fino al 15%.	Qualità dell'immagine scadente.	Come indicato nelle Istruzioni d'uso, anche se si utilizza DoseRight, l'operatore deve rivedere e selezionare i parametri di scansione prima di eseguire la scansione, inclusi i parametri DoseRight, per bilanciare con attenzione la dose di radiazioni del paziente e le prestazioni dell'imaging.

Problema N°	Descrizione del problema	Impatto clinico	Raccomandazioni del fabbricante
7	***Il pulsante "Start final recon" (Avvia ricostruzione finale) è disabilitato:*** Se la CPU host è in condizioni di sovraccarico, dopo il completamento di una scansione, il pulsante "*Start final recon*" (Avvia ricostruzione finale) è disattivato e l'utente non può selezionarlo per completare la ricostruzione finale.	L'utente non può selezionare il pulsante "*Start final recon*" (Avvia ricostruzione finale).	Eseguire la ricostruzione offline sui dati grezzi di scansione.
8	***Scansione di tracciamento bloccata:*** Durante la scansione di tracciamento del bolo, l'applicazione si arresta in modo anomalo se l'utente modifica il valore di tracciamento del bolo portandolo al di sotto della soglia durante la scansione di tracciamento.	Interruzione della scansione.	Impostare il valore di tracciamento del bolo entro i valori definiti prima di selezionare *Go* (Vai) e completare la scansione di tracciamento.
9	***Mancata corrispondenza dei parametri di iniezione:*** Se i parametri di iniezione tra la console e l'iniettore non corrispondono, il sistema non esegue la scansione di tracciamento, invece di avvisare l'utente della mancata corrispondenza.	Interruzione della scansione.	Prima dell'acquisizione, assicurarsi che i parametri di iniezione tra la console e l'iniettore corrispondano.
10	***Immagine non ricostruita in modalità Surview doppia:*** Durante la scansione Surview in modalità doppia, dopo il completamento dell'immagine Surview frontale (prima sequenza), la scansione Surview laterale potrebbe non essere ricostruita in uno scenario specifico nel caso in cui venga visualizzato il messaggio di errore *Geometry of acquisition #X was changed automatically on the surview* (La geometria dell'acquisizione #X è stata cambiata automaticamente nella scansione Surview) sull'interfaccia utente.	Immagine della scansione Surview laterale non ricostruita.	Se si verifica questo scenario, l'operatore può pianificare il risultato sulla scansione Surview frontale corrente oppure ripetere la scansione Surview in modalità doppia, se necessario.
11	***Ricostruzione 4DCT degradata con forma d'onda parziale:*** Se un'onda respiratoria parziale viene importata nello scanner (ovvero non registrata completamente prima della scansione e interrotta dopo la scansione), il sistema eseguirà la ricostruzione con gating con un calcolo di fase errato con conseguente qualità dell'immagine scadente.	Qualità dell'immagine scadente.	• Iniziare a registrare la forma d'onda polmonare prima dell'inizio della scansione e interrompere la registrazione al termine della scansione. • Se viene importata un'onda respiratoria parziale nello scanner, eseguire una ricostruzione senza gating sui dati grezzi.
12	***Artefatto a strisce bianche nella ricostruzione 4DCT con scansione a basso passo:*** Le ricostruzioni polmonari con gating derivanti da scansioni che utilizzano parametri di passo bassi (valore di passo inferiore a 0,02) possono produrre immagini con artefatti a strisce bianche.	Qualità dell'immagine scadente.	N/D.
13	***Interfaccia utente nella ricostruzione 4DCT bloccata con interruzione di rete:*** Nel caso in cui la connessione di rete venga interrotta durante l'importazione della forma d'onda polmonare, il sistema visualizzerà un messaggio a comparsa: "Pulmonary wave will not be imported" (L'onda polmonare non sarà importata). Una volta che l'utente chiude la finestra a comparsa, dovrebbe essere eseguita	Il sistema non risponde e la qualità delle immagini non è ottimale.	Eseguire la ricostruzione offline per i risultati senza tag.

Problema N°	Descrizione del problema	Impatto clinico	Raccomandazioni del fabbricante
	la ricostruzione senza tag. Tuttavia, la finestra a comparsa non può essere chiusa e l'interfaccia utente è bloccata. Il sistema ha solo una possibilità per l'importazione di onde in caso di interruzione della rete.		
14	***Immagine cardiaca con artefatti scuri o con pixel interrotti*** Le immagini MCR (Motion Compensation Reconstructed) cardiache possono apparire scure o con pixel interrotti.	Sono presenti artefatti ipodensi e pixelati.	N/D
15	***Modulazione della dose in posizione decubito*** La modulazione della dose tridimensionale (DOM 3D) non è ottimale se il paziente si trova nell'orientamento di decubito e vengono selezionate le modulazioni angolari.	Artefatti a strisce e rumore eccessivo in corrispondenza delle pelvi o delle spalle del paziente.	N/D
16	***Attivazione della scansione di tracciamento del bolo ritardata*** Potrebbe verificarsi un ritardo nell'attivazione della scansione clinica a causa di limitazioni delle prestazioni dell'algoritmo di tracciamento del bolo durante la scansione di tracciamento del bolo dopo il superamento della soglia di contrasto.	Ciò può comportare scansioni di tracciamento aggiuntive o una qualità delle immagini non ottimale.	L'operatore deve monitorare i valori del bolo sull'immagine e attivare manualmente la scansione clinica dopo avere superato la soglia di contrasto.

PHILIPS

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza

Riferimento - Casella del piano non aggiornata durante la procedura interventistica e problemi di ID paziente errato su Spectral CT, 2024-PD-CTAMI-014 (FCO72800823, FCO72800808 e FCO72800829)

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. 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:

- Seguire le istruzioni fornite nella Sezione 4 dell'Avviso di sicurezza.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Spectral CT interessati dal problema.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MM / AAAA): _____

Inviare il modulo compilato a Philips via e-mail all'indirizzo: **post_mkt_italy@philips.com**.