PHILIPS

Spett.le

Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE INGENUITY CT, IQON SPECTRAL CT, iCT, BRILLIANCE 64 CT, INGENUITY TF, VEREOS.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO72800720_88200522) 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 CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos, sulle azioni preventive da intraprendere in attesa di una soluzione definitiva.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC 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.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,

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

PHILIPS

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura errata delle immagini, come immagini con tolleranza di fase, con un'acquisizione Step and Shoot

PRODOTTI INTERESSATI	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Gli operatori potrebbero sperimentare 3 situazioni che determinano immagini identiche che vengono etichettate in modo errato come immagini con tolleranza di fase: 1. Quando si esegue un'acquisizione Step and Shoot con la tolleranza di fase selezionata, le immagini potrebbero essere ricostruite in modo identico (una fase singola) ma verrebbero etichettate come fasi differenti. Questa evenienza si verifica quando viene selezionato **Start Final Recon** prima di visualizzare l'onda ECG nella parte superiore della finestra di acquisizione. 2. Quando si esegue un'acquisizione Step and Shoot con la tolleranza di fase selezionata, le immagini potrebbero essere ricostruite in modo identico (una fase singola) ma verrebbero etichettate come fasi differenti. Questa situazione si presenta quando le derivazioni ECG si scollegano a metà acquisizione o quando l'acquisizione viene interrotta, prima del termine, a causa di un arresto (crash) dell'applicazione. 3. Secondo i parametri progettuali del sistema, in certi casi, quando un paziente presenta uno stato di aritmia o una variazione della frequenza cardiaca, nel corso di un'acquisizione Step and Shoot, le immagini derivanti

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura errata delle immagini, come immagini con tolleranza di fase, con un'acquisizione Step and Shoot

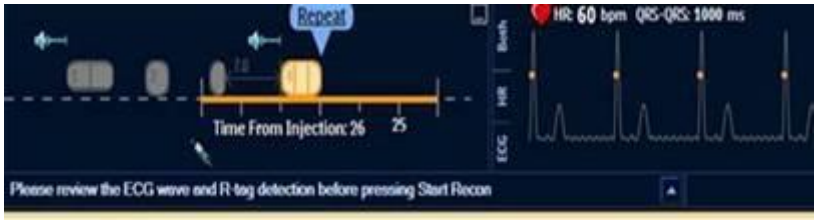
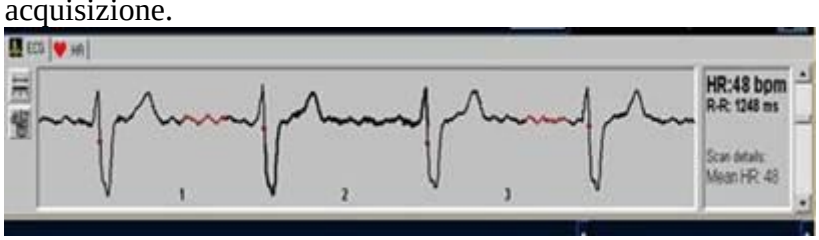
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	dall'acquisizione, che seguono la variazione della frequenza cardiaca, potrebbero essere etichettate nella fase errata.
RISCHI CONNESSI	1. Se l'etichettatura della fase non è corretta e non viene rilevata dal personale clinico, le immagini potrebbero essere interpretate in modo errato e potrebbero determinare, in casi estremi, gravi conseguenze a causa del trattamento non adeguato. 2. Nei casi in cui le immagini non possano essere utilizzate a scopo diagnostico, potrebbe essere richiesta una seconda scansione.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Siete pregati di stabilire se siete in possesso di apparecchiature potenzialmente interessate dal problema descritto e la versione software di cui sono dotate, nel seguente modo: al fine di identificare la versione software della Vs. apparecchiatura • fare clic sul pulsante "Help" (Aiuto) • selezionare "About" (Informazioni circa). A questo punto viene visualizzata la versione software. Le versioni software 4.x, 3.x e 2.x sono potenzialmente interessate dal problema descritto.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	1. Quando si esegue un'acquisizione Step and Shoot con la tolleranza di fase selezionata, le immagini potrebbero essere ricostruite in modo identico (una fase singola) ma verrebbero etichettate come fasi differenti. Questa evenienza si verifica quando viene selezionato **Start Final Recon** prima di visualizzare l'onda ECG nella parte superiore della finestra di acquisizione. • Le fasi ricostruite vengono visualizzate come identiche nella ricostruzione online ma vengono ricostruite correttamente durante la ricostruzione offline.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura errata delle immagini, come immagini con tolleranza di fase, con un'acquisizione Step and Shoot

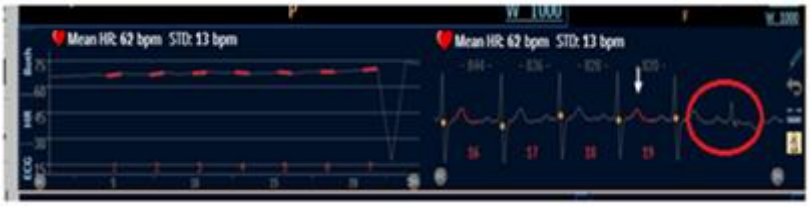
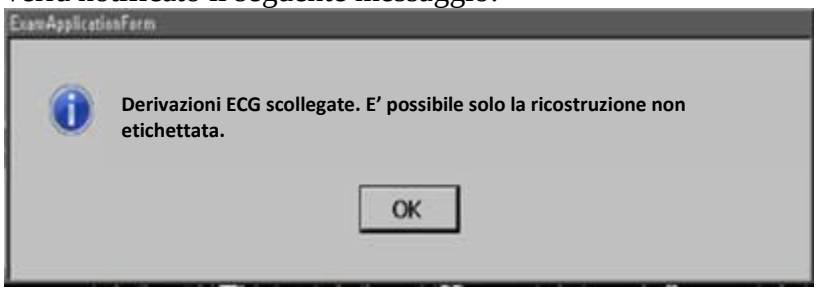
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	• Questa situazione si verifica quando l'operatore fa clic su **Start Final Recon** prima che la Console/Host riceva l'onda ECG.  *4.x Esempio di interfaccia grafica utente* • Come prevenire il problema descritto sulla versione 4.x: prima di avviare la ricostruzione, attendere fino a quando la striscia ECG sarà visualizzata nella parte superiore della finestra di acquisizione.  *3.x Esempio di interfaccia grafica utente* • Come prevenire il problema descritto sulla versione 3.x: prima di avviare la ricostruzione, attendere fino a quando la striscia ECG sarà visualizzata nella parte inferiore della finestra di acquisizione. Questo problema interessa tutti i sistemi elencati in precedenza (ad eccezione di Vereos) dotati di versione software 4.x e tutti i sistemi iCT dotati di versione software 3.x. Le immagini possono essere ricostruite con la tolleranza di fase eseguendo una ricostruzione offline dei dati di scansione grezzi. Non è richiesta l'esecuzione di una seconda scansione sul paziente. 2. Quando si utilizza solo la versione software 4.x, se viene rilevato un disturbo dell'ECG da parte del sistema (per esempio

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura errata delle immagini, come immagini con tolleranza di fase, con un'acquisizione Step and Shoot

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	una derivazione ECG è scollegata o l'applicazione si arresta con conseguente interruzione dell'acquisizione), le immagini ricostruite, per le ricostruzioni della tolleranza di fase, sono identiche alla fase di scansione acquisita, tuttavia, le immagini sono etichettate come se la tolleranza di fase fosse stata applicata. Questo vale per la ricostruzione di immagini sia online che offline. Le versioni software che precedono la 4.x non sono interessate dal problema descritto. • Questa evenienza si verifica con la versione software 4.x.  • Qualora questa situazione si dovesse presentare, all'operatore verrà notificato il seguente messaggio:  • Le immagini saranno etichettate in modo errato, come se la tolleranza di fase fosse stata applicata, tuttavia le immagini verranno ricostruite senza la tolleranza di fase. • Come prevenire il verificarsi del problema descritto: assicurarsi che le derivazioni siano saldamente applicate al paziente prima di avviare l'acquisizione e assicurarsi che la lunghezza della corsa del tavolo consenta alle derivazioni di rimanere posizionate in modo sicuro durante il completamento

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura errata delle immagini, come immagini con tolleranza di fase, con un'acquisizione Step and Shoot

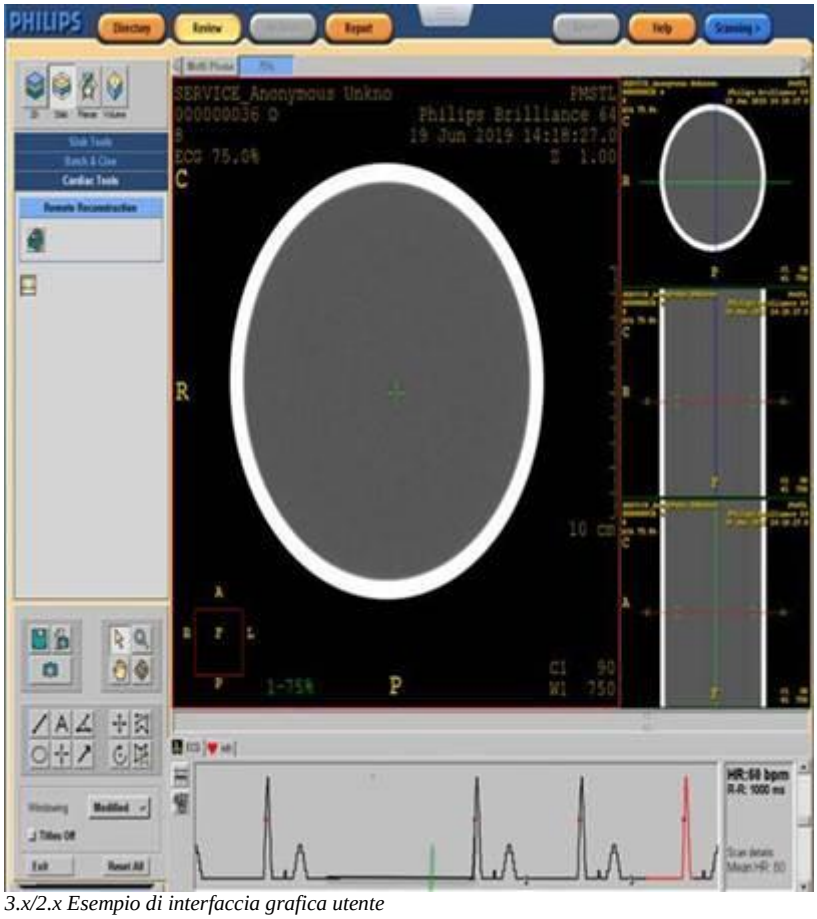
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	dell'acquisizione. Nel caso in cui l'applicazione si dovesse arrestare (crash), non è possibile ovviare al problema. • Quando questo problema si verifica, le immagini possono ancora essere utilizzate ma non vengono etichettate con la fase ECG corretta. Se le immagini con la tolleranza di fase sono necessarie, potrebbe essere richiesta una seconda scansione. 3. In alcuni casi, quando un paziente presenta uno stato di aritmia o una variazione della frequenza cardiaca nel corso della acquisizione Step and Shoot, le immagini derivanti dall'acquisizione, che seguono la variazione della frequenza cardiaca, potrebbero essere etichettate nella fase non corretta. • Secondo i parametri progettuali del sistema; nei casi in cui la frequenza cardiaca vario si verifichi un caso di aritmia, la freccia bianca/linea verde del display ECG non è allineata nella parte superiore dell'acquisizione. *4.x Esempio di interfaccia grafica utente*

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura errata delle immagini, come immagini con tolleranza di fase, con un'acquisizione Step and Shoot

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	 *3.x/2.x Esempio di interfaccia grafica utente* • Descrizione della funzionalità della compensazione dell'aritmia: • Dopo l'avvio della scansione Cardiaca Step and Shoot, la sequenza di scansione pianificata procede normalmente fino a quando viene individuata un'aritmia/variazione della frequenza cardiaca.Se durante l'aritmia, stanno per essere generati raggi X, l'irradiazione viene interrotta.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura errata delle immagini, come immagini con tolleranza di fase, con un'acquisizione Step and Shoot

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	• Il sistema attende che il ritmo cardiaco si stabilizzi (circa un ciclo cardiaco). • Le radiazioni iniziano nuovamente al prossimo ciclo cardiaco. • Come prevenire il problema descritto: attenersi alle raccomandazioni di Philips sull' idoneità del paziente **Idoneità paziente** Non tutti i pazienti sono idonei per la scansione Cardiaca Step and Shoot. Al fine di acquisire le immagini con una qualità immagine soddisfacente, si raccomanda che il paziente che deve essere sottoposto a scansione: a. possieda una frequenza cardiaca stabile, con una media inferiore ai 75 BPM per gli iCT/IQon b. possieda una frequenza cardiaca stabile, con una media inferiore ai 65 BPM per i Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereos c. non sia affetto da gravi aritmie note d. non sia fortemente obeso
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	E' tuttora in corso un'indagine di Philips con l'obiettivo di identificare la potenziale correzione dei problemi descritti. Con la presente Philips sta informando i propri Clienti circa i problemi descritti e le azioni preventive da intraprendere in attesa di una soluzione definitiva.