

URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

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

Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema relativo agli scanner Philips Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT e Vereos PET/CT che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

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.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Distinti saluti,



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

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

Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)

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	<p>Possono verificarsi 3 scenari che determinano immagini identiche erroneamente etichettate come immagini con tolleranza di fase:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Quando si esegue un'acquisizione Step and Shoot (Fase e scatto) con la tolleranza di fase selezionata, le immagini possono essere ricostruite in modo identico (una fase singola), ma sono etichettate come fasi diverse. Ciò si verifica quando si seleziona "Start Final Recon" (Avvia ricostruzione finale) prima di visualizzare la forma d'onda ECG nella parte superiore della finestra di acquisizione.2. Quando si esegue un'acquisizione Step and Shoot (Fase e scatto) con la tolleranza di fase selezionata, le immagini possono essere ricostruite in modo identico (una fase singola), ma sono etichettate come fasi diverse. Ciò si verifica se le derivazioni ECG si scollegano durante l'acquisizione o quando l'acquisizione viene interrotta prematuramente a causa di un arresto anomalo dell'applicazione.3. In base alla progettazione del sistema, in alcuni casi, quando un paziente mostra un'aritmia o una frequenza cardiaca variabile durante un'acquisizione Step and Shoot (Fase e scatto), le immagini dell'acquisizione dopo la variazione della frequenza cardiaca possono essere etichettate nella fase errata.



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

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

Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)

RISCHI CONNESSI	<ol style="list-style-type: none">1. Se l'etichettatura della fase non è corretta e non viene notata dal medico, le immagini potrebbero essere interpretate in modo errato, con il rischio di lesioni gravi dovute a un trattamento errato.2. Per i casi in cui le immagini non possono essere utilizzate per la diagnosi, potrebbe essere necessaria una nuova scansione.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Stabilire se il dispositivo in proprio possesso rientra tra i sistemi potenzialmente interessati, quindi individuare la versione software dei PRODOTTI INTERESSATI.</p> <p>Per identificare la versione software del prodotto: Fare clic sul pulsante Help (Guida). Selezionare "About" (Informazioni su) per visualizzare la versione software. Le versioni software 4.x, 3.x e 2.x sono potenzialmente interessate</p>
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<ol style="list-style-type: none">1. Quando si esegue un'acquisizione Step and Shoot (Fase e scatto) con la tolleranza di fase selezionata, le immagini possono essere ricostruite in modo identico (una fase singola), ma sono etichettate come fasi diverse. Ciò si verifica quando si seleziona "Start Final Recon" (Avvia ricostruzione finale) prima di visualizzare la forma d'onda ECG nella parte superiore della finestra di acquisizione. <ul style="list-style-type: none">• Le fasi ricostruite vengono visualizzate come identiche nella ricostruzione online, ma la ricostruzione offline viene eseguita correttamente.• Ciò si verifica quando l'utente fa clic su "Start Final Recon" (Avvia ricostruzione finale) prima che la console/host riceva la forma d'onda ECG.

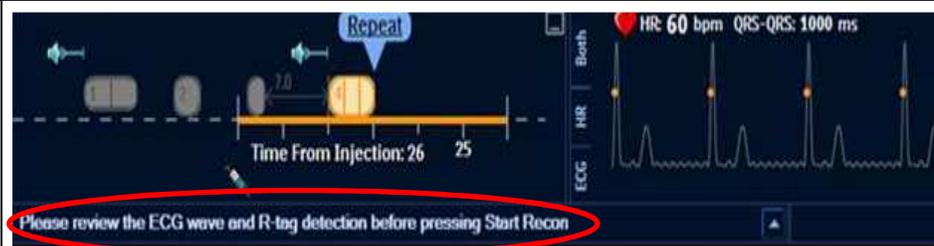


URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

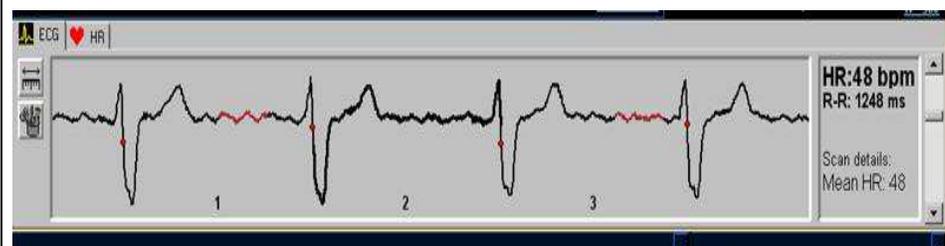
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)



Esempio di interfaccia utente grafica 4.x

- Come evitare in 4.x: attendere che il tracciato ECG si trovi nella parte superiore della finestra di acquisizione per avviare la ricostruzione.



Esempio di interfaccia utente grafica 3.x

- Come evitare in 3.x: attendere che il tracciato ECG sia visibile nella parte inferiore della finestra di acquisizione per avviare la ricostruzione.

Questo problema interessa tutti i sistemi sopra elencati (ad eccezione di Vereos) con software 4.x e tutti i sistemi iCT con software 3.x. Le immagini possono essere ricostruite con tolleranza di fase eseguendo una ricostruzione offline dei dati non elaborati. Non è richiesta alcuna nuova scansione del paziente.



URGENTE - Avviso di sicurezza

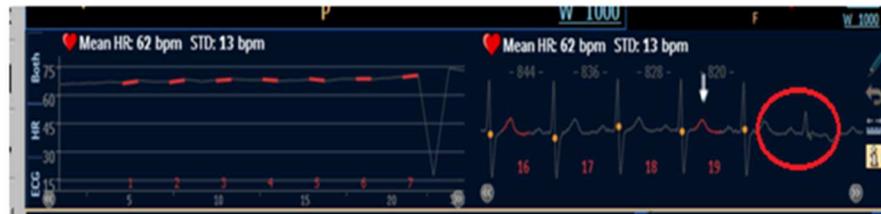
Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

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

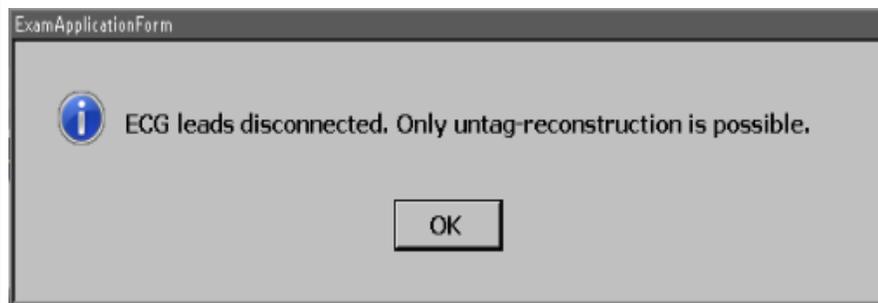
Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)

2. Quando si utilizza solo la versione software 4.x, se il sistema rileva un disturbo ECG (ad esempio una derivazione ECG si scollega o l'applicazione si blocca determinando l'arresto dell'acquisizione), le immagini ricostruite per le ricostruzioni con tolleranza di fase sono identiche alla fase di scansione acquisita; tuttavia, le immagini sono etichettate come se fosse stata applicata la tolleranza di fase. Ciò vale sia per la ricostruzione online che offline delle immagini. Le versioni software precedenti alla versione 4.x non sono interessate.

- Ciò può verificarsi con la versione 4.x del software



- In questo caso, l'utente riceverà il seguente messaggio sulla console:



- Le immagini saranno erroneamente etichettate come se fosse stata applicata la tolleranza di fase; tuttavia, le immagini saranno ricostruite senza tolleranza di fase.



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

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

Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)

- Come evitare: assicurarsi che le derivazioni siano fissate saldamente al paziente prima di iniziare l'acquisizione e che la lunghezza dello spostamento del piano d'esame consenta alle derivazioni di rimanere saldamente collegate fino al completamento dell'acquisizione. In caso di arresto anomalo dell'applicazione, non è possibile evitare il problema.
 - Quando si verifica questo problema, le immagini possono ancora essere utilizzate ma non sono etichettate con la fase ECG corretta. Se sono necessarie immagini con tolleranza di fase, potrebbe essere necessaria una nuova scansione.
3. In alcuni casi, quando un paziente mostra un'aritmia o una frequenza cardiaca variabile durante un'acquisizione Step and Shoot (Fase e scatto), le immagini dell'acquisizione dopo la variazione della frequenza cardiaca possono essere etichettate nella fase errata.
- Questo avviene in base alla progettazione del sistema. Nei casi in cui la frequenza cardiaca cambia o si verifica un'aritmia, la freccia bianca/linea verde nella visualizzazione ECG non è allineata sopra l'acquisizione.



Esempio di interfaccia utente grafica 4.x

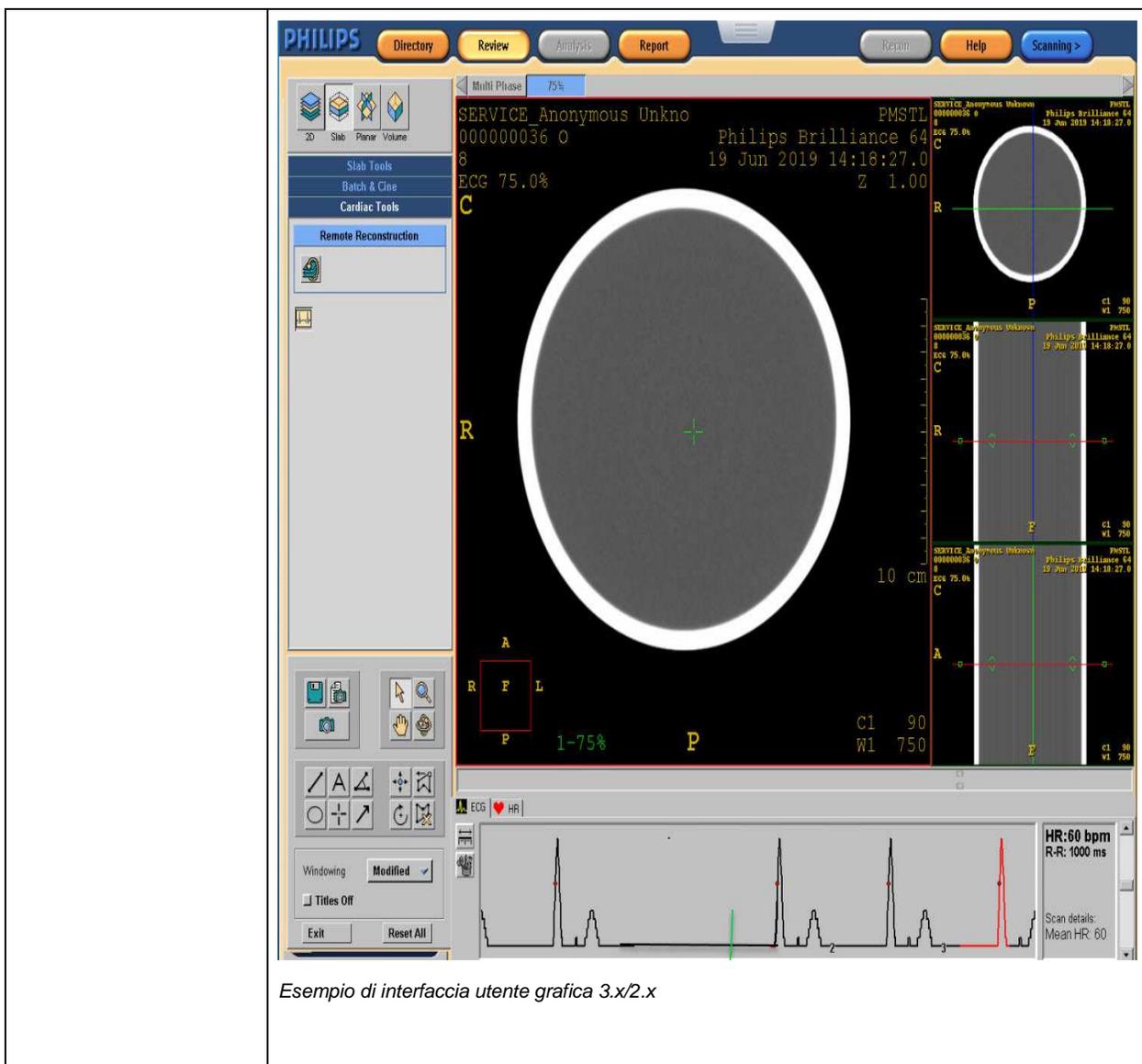


URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

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

Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

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

Etichettatura delle immagini con la fase errata durante Step and Shoot (Fase e scatto)

	<ul style="list-style-type: none">• Descrizione della funzionalità di compensazione dell'aritmia:<ul style="list-style-type: none">• Dopo aver avviato la scansione cardiaca Step & Shoot (Fase e scatto), la sequenza di scansione pianificata procede normalmente fino a quando non viene rilevata un'aritmia/variazione di frequenza cardiaca.• Se durante l'aritmia vengono generati raggi X, l'irradiazione viene interrotta.• Il sistema attende che il cuore si stabilizzi (circa un ciclo cardiaco).• Le radiazioni iniziano di nuovo al ciclo cardiaco successivo.• Come evitare: seguire le raccomandazioni per l'idoneità dei pazienti di Philips elencate nelle Istruzioni d'uso: Idoneità dei pazienti Non tutti i pazienti sono idonei per la scansione cardiaca Step & Shoot (Fase e scatto). Per acquisire immagini di qualità soddisfacente, si consiglia di eseguire la scansione su pazienti che:<ol style="list-style-type: none">a. Hanno una frequenza cardiaca stabile, con una media inferiore a 75 battiti al minuto per iCT/IQonb. Hanno una frequenza cardiaca stabile, con una media inferiore a 65 battiti al minuto per Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereosc. Non hanno aritmie note gravid. Non sono estremamente obesi
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	L'indagine di Philips su una potenziale correzione per questo problema è ancora in corso. In questo momento, mentre si valuta la possibilità di una soluzione, Philips sta segnalando ai clienti i problemi e le misure da adottare per evitarli.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips: 0800 80 3000

