

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRIGHTVIEW SPECT, BRIGHTVIEW X E BRIGHTVIEW XCT.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200455) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO88200455.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. M. 

Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT.

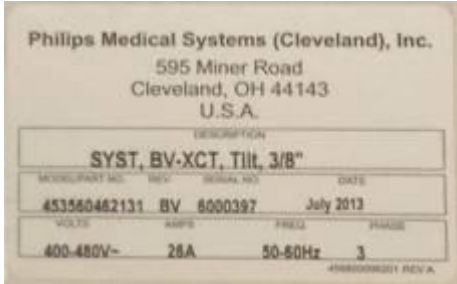
Potenziali problemi software sulle apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT potrebbero causare dei danni.

PRODOTTI INTERESSATI	<ul style="list-style-type: none"> • BrightView SPECT • BrightView X • BrightView XCT
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Sono stati identificati una serie di problemi software che verranno risolti con il rilascio di una nuova versione del software di acquisizione.</p> <p><u>Problema 1:</u> Durante il setup dell'orbita per un esame con un' acquisizione non circolare a 180 gradi, il secondo detettore (quello in basso) non è stato correttamente posizionato da parte dell' operatore. Quale conseguenza, il sistema ha effettuato un calcolo dell' orbita di rotazione errato. A causa del calcolo errato, nel momento in cui l' acquisizione aveva avuto inizio, i detettori si stavano muovendo verso la posizione di inizio esame e sono entrati in contatto con il paziente.</p> <p><u>Problema 2:</u> In altre occasioni, mentre il gantry si stava muovendo per una acquisizione con i detettori posizionati a 90 gradi, un paziente o un operatore ha spostato le proprie mani o braccia lungo la traiettoria dei detettori stessi, nell'area in cui i due detettori si incontrano, andando a collidere con essi .</p> <p><u>Problema 3:</u> Mentre un operatore stava posizionando manualmente il paziente per l' esecuzione dell ' esame, spostando il lettino portapaziente verso il gantry, il supporto (catcher) del lettino portapaziente risultava piu' in alto. Ciò ha causato il blocco del lettino con un suo possibile danno. Questo problema potrebbe presentarsi solo sui sistemi BrightView X o BrightView XCT.</p>
RISCHI CONNESSI	<ul style="list-style-type: none"> · Il verificarsi del Problema 1 o Problema 2 potrebbe causare danni, anche gravi, al paziente o all' operatore, se il detettore dovesse entrare in contatto con l' uno o l' altro durante il movimento del gantry. · Il verificarsi del Problema 3 potrebbe causare: <ul style="list-style-type: none"> o Un danno al lettino portapaziente, se il supporto (catcher) dovesse risultare piu' in alto. o Un paziente potrebbe scivolare e/o cadere dalla parte mobile estensibile del lettino portapaziente, se questa parte non dovesse essere supportata dal catcher e inclinarsi.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT.

Potenziali problemi software sulle apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT potrebbero causare dei danni.

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Siete pregati di fare riferimento all’ etichetta del sistema posizionata nella parte inferiore destra della copertura del gantry. Nelle casella “Descrizione” viene identificato il sistema. Vedi esempio che segue:</p> 
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Philips raccomanda ai propri clienti/operatori di attenersi sempre alle Istruzioni di Uso. Al fine di evitare i problemi descritti in precedenza , nello specifico, siete pregati di eseguire le seguenti azioni preventive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Descrizione Problema Numero 1:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitorare il paziente durante qualsiasi movimento del sistema. ○ Fare riferimento alle Istruzioni ad esso correlate per una stretta osservanza delle Istruzioni operative e delle precauzioni in termini di sicurezza contenute nel manuale di Istruzioni d’ Uso quando dovete posizionare i detettori per un’ acquisizione non circolare a 180 gradi. ○ Conoscere dove sono posizionati i pulsanti di emergenza (E-Stop) per arrestare il sistema. • <u>Descrizione del Problema Numero 2:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitorare il paziente durante qualsiasi movimento del sistema. ○ Se necessario, immobilizzate il paziente in modo da impedire che qualsiasi estremità entri nella traiettoria del detettore , immobilizzando le mani e i piedi del paziente con le fasce fornite in dotazione. ○ Conoscere dove sono posizionati i pulsanti di emergenza (E-Stop) per arrestare il sistema.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT.

Potenziali problemi software sulle apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT potrebbero causare dei danni.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<ul style="list-style-type: none">○ Gli operatori dovranno fare riferimento alle Istruzioni ad esso correlate per una stretta osservanza delle Istruzioni operative e delle precauzioni in termini di sicurezza contenute nel manuale di Istruzioni d' Uso quando dovranno posizionare i detettori per una acquisizione a 90 gradi.• <u>Descrizione Problema Numero 3:</u><ul style="list-style-type: none">○ Monitorare il paziente durante qualsiasi movimento del sistema.○ Non posizionate le mani sulla parte mobile estensibile del lettino portapaziente o sul suo arresto mentre viene spostato verso il gantry.○ Se necessario, immobilizzate il paziente in modo da impedire che qualsiasi estremità entri nella traiettoria del detettore , immobilizzando le mani e i piedi del paziente con le fasce fornite in dotazione.○ Conoscere dove sono posizionati i pulsanti di emergenza multipli (E-Stop) per arrestare il sistema.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips Healthcare ha dato inizio ad un' azione correttiva che consiste nella: <ul style="list-style-type: none">• Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza,• Esecuzione a proprie spese di un aggiornamento software a soluzione del problema esposto.