

**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 XCT E BRIGHTVIEW X AGGIORNATE CON IL FLAT PANEL DETECTOR (FPD) XCT.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200490) 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 XCT e BrightView X aggiornate con il Flat Panel Detector (FPD) XCT, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata e relativo Addendum a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente" allegato alla presente debitamente compilato e firmato.

Sarete contattati, nei prossimi mesi, da Philips per definire le date per Voi opportune per la visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento della FCO88200490.

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. Malasomma

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

www.philips.com

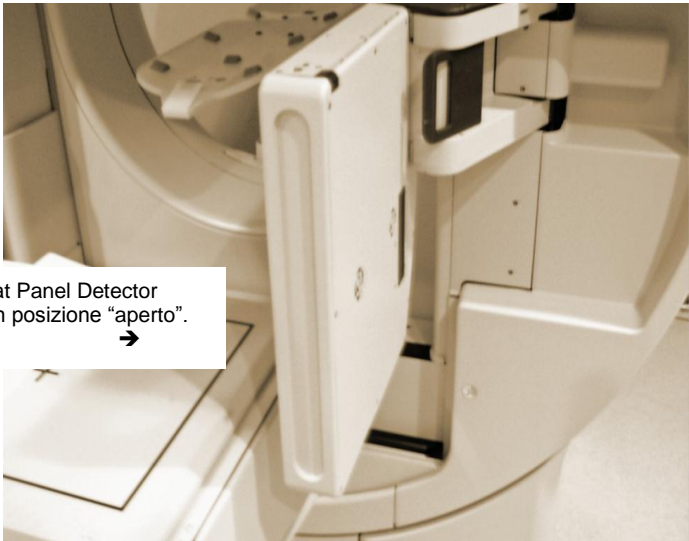
Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

PRODOTTI INTERESSATI	<ul style="list-style-type: none"> • BrightView XCT • BrightView X aggiornato con il Flat Panel Detector (FPD) XCT
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha ricevuto una segnalazione in cui si riportava che il Flat Panel Detector (FPD) non è rimasto saldamente bloccato nella posizione di apertura.</p> <p>Durante un controllo di qualità quotidiano (XCT Quality Assurance) e verifica della linearità dell'Hounsfield Unit (HU) su fantoccio, l'operatore ha notato della resistenza mentre cercava di azionare la maniglia di bloccaggio del FDP in posizione aperta. Con la maniglia di bloccaggio nella posizione di blocco, il meccanismo di bloccaggio dell'FDP non risultava attivo, pertanto l'FDP ha eseguito un movimento inaspettato ed è entrato in contatto con il detettore immagini durante il movimento dell'apparecchiatura.</p> <p>Le indagini condotte da Philips hanno stabilito che le ragioni di quanto accaduto sono riconducibili alla rottura dell'albero interno di collegamento che ha impedito il bloccaggio dell'FPD nella corretta posizione di apertura.</p> <div data-bbox="619 1189 1310 1727" style="text-align: center;">  <p>XCT Flat Panel Detector (FPD) in posizione "aperto". →</p> </div>
RISCHI CONNESSI	<p>Nel caso in cui il problema si dovesse ripresentare, l'FPD potrebbe oscillare verso l'interno durante il movimento del gantry ed entrare in contatto con il paziente, l'operatore o il personale di servizio, qualora si dovessero trovare lungo la traiettoria del detettore in movimento.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

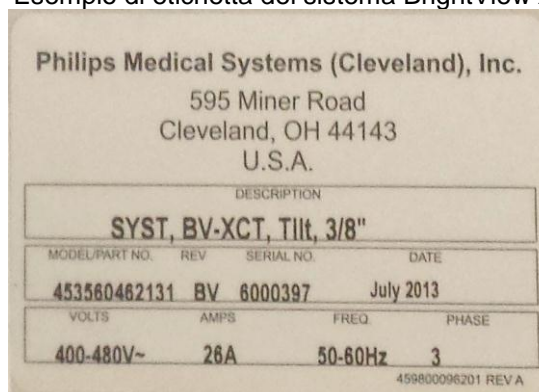
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Sistema BrightView XCT:

Siete pregati di fare riferimento all'etichetta posizionata nella parte posteriore in basso a destra sulla cover del gantry.

In "Description" viene identificata l'apparecchiatura coinvolta dalla presente azione correttiva come segue: "BV-XCT".

Esempio di etichetta del sistema BrightView XCT

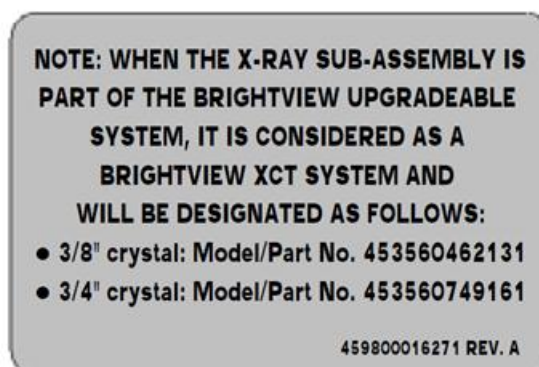


I sistemi BrightView X possono essere stati aggiornati a Brightview XCT.

Quando è stato effettuato l'aggiornamento, è stata posizionata un'ulteriore etichetta nella parte destra in basso della cover del gantry, che indica che il sistema ha ricevuto il kit di aggiornamento da "Brightview X a Brightview XCT".

Fare riferimento a questa etichetta supplementare applicata dopo la esecuzione dell'aggiornamento.

Esempio di etichetta del sistema aggiornato da BrightView X a BrightView XCT



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT e porre l'FPD XCT nella posizione di parcheggio fino a quando non verrà implementata l'azione correttiva ed il sistema verrà rilasciato per l'uso clinico. IMPORTANTE: fino al momento in cui il Vs. sistema non sarà rilasciato per l'uso clinico: il Cliente/Operatore è pregato di attenersi alle "ISTRUZIONI PER CONTINUARE UN USO LIMITATO DEL SISTEMA" fornite nell'Addendum allegato alla presente. 2. AccertateVi di leggere e comprendere il contenuto della presente Informazione di Sicurezza e relativo Addendum allegato. L'Addendum ha lo scopo di fornire tutte le informazioni necessarie per un uso corretto e continuativo del sistema (in attesa del rilascio del sistema per uso clinico). 3. In allegato troverete un Modulo Risposta Cliente da siglare a conferma di aver letto e compreso i contenuti della presente Informazione di Sicurezza e relativo Addendum. Siete pregati di inviare il modulo datato e firmato al seguente numero di fax 039.2036255 o via email a: AssistenzaTecnicaHC@philips.com 4. Siete pregati di conservare la presente Informazione di Sicurezza con il Manuale d'Uso del sistema.
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare ha dato inizio ad un'azione correttiva che consiste nella:</p> <ul style="list-style-type: none"> • distribuzione della presente Informazione di Sicurezza (FCO88200490) e relativo Addendum che Vi informa del problema e delle contromisure da adottare • implementazione dell'azione correttiva.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

MODULO RISPOSTA CLIENTE AZIONE CORRETTIVA FCO88200490

OSPEDALE/ENTE: _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ PROV.: _____ CAP: _____

NOME SISTEMA: _____ NUMERO DI SERIE/CONFIG: _____

NOME CONTATTO REPARTO: _____

NUMERO TELEFONO REPARTO: _____

SISTEMA ANCORA IN USO: SI _____ NO _____

-
- Ho ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente azione correttiva FCO88200490 e dell'Addendum, "ISTRUZIONI PER CONTINUARE UN USO LIMITATO DEL SISTEMA"
 - Prendo atto delle informazioni fornite da Philips Healthcare e delle Istruzioni contenute nell'Addendum, "ISTRUZIONI PER CONTINUARE UN USO LIMITATO DEL SISTEMA" al fine di continuare ad utilizzare il sistema in attesa dell'implementazione dell'azione correttiva.

NOME: _____
IN STAMPATELLO

RUOLO: _____
IN STAMPATELLO

FIRMA: _____

DATA: _____

IMPORTANTE: siete pregati di completare il presente modulo e restituirlo via fax 039.2036255 o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

Siete pregati di completare e restituire il presente modulo anche se il Vs. sistema non è piu in uso.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

ADDENDUM

ISTRUZIONI PER CONTINUARE UN USO LIMITATO DEL SISTEMA.

Tipologia d'esame	Azione richiesta
180 & 90 SPECT LOC ("Localization Fast" e "Localization Slow")	<ul style="list-style-type: none"> SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L'USO in attesa dell' implementazione dell' azione correttiva.
180 & 90 SPECT AC ("AC Fast" e "AC Slow")	<ul style="list-style-type: none"> SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L'USO in attesa dell' implementazione dell' azione correttiva.
180 & 90 SPECT NON AC / NON LOC	Non interessato dalla presente azione correttiva.
Total Body Planare	Non interessato dalla presente azione correttiva.
Planare Statico & Dinamico	Non interessato dalla presente azione correttiva.
Cardiaco e SPECT a 90 gradi	Non interessato dalla presente azione correttiva.

IMPORTANTE: per continuare ad utilizzare i sistemi BrightView XCT e BrightView X (Post Upgrade to XCT) è richiesta una modifica dei protocolli di acquisizione al fine di rimuovere le fasi operative che prevedono l'uso dell' XCT.

- Le istruzioni che seguono consentiranno agli operatori di eseguire degli esami SPECT standard utilizzando il sistema in tutte le configurazioni previste per le testate dei detettori associate ai protocolli predefiniti dalla fabbrica.
- Siete pregati di riesaminare le seguenti informazioni con tutti i membri del Vs. staff che devono essere a conoscenza dei contenuti della presente Informazione di Sicurezza. E' importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

- L' impatto totale sul volume di produzione esami paziente e i metodi d'esame dello operatore varieranno a seconda del dipartimento. Bisogna porre una certa attenzione nella programmazione e i risultati desiderati devono essere interpretati in funzione alle limitazioni delle acquisizioni SPECT NON AC & NON LOC

NOTA: l'XCT è disponibile solo per gli esami SPECT di Medicina Nucleare.

- Controlli di qualità (XCT Quality Assurance) su fantoccio, come definiti nel Manuale d'Uso del BrightView XCT, sono interessati dall'azione correttiva.
- Le funzioni di cambio collimatore, come definite nel Manuale d'Uso del BrightView XCT, non sono interessate dall'azione correttiva.
- Queste istruzioni possono sostituire alcune parti dell'attuale Manuale d'Uso della BrightView XCT.

Selezionare un protocollo:

- Per verificare e personalizzare l'AC (Attenuazione per la Correzione) e i protocolli LOC (Localizzazione) forniti con il Vs. sistema, dalla console di acquisizione, cliccare su Tools – Protocols (Strumenti – Protocolli), o:
- Inserire i dati paziente richiesti per un nuovo esame o selezionare un esame paziente esistente.
- Cliccare su Proceed (Procedere). La scheda Patient Information (Informazione Paziente) ora include la scheda Protocols (Protocolli) e la scheda Optional Visit Information (Informazioni Visita Opzionale).
- Eseguire uno dei seguenti passaggi:
 - Cliccare sul pulsante Shortcut Protocol (Collegamento al Protocollo) del protocollo desiderato.
 - Cliccare sul pulsante All Protocols (Tutti i Protocolli) e selezionare un protocollo dalla lista. Selezionare un protocollo senza la designazione LOC o AC.
 - Il protocollo selezionato appare nel pannello Patient Study (Esame Paziente).

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

- Se un punto arancione appare vicino al nome protocollo nel pannello esame paziente, questo indica che un componente XCT è stato applicato. Questa situazione è modificabile dall'interno dell'esame eseguendo quanto segue:
- Nella pagina di acquisizione SPECT, individuare il menu a tendina per i parametri XCT, posizionati in alto a destra della pagina. Il menu a tendina permette di selezionare:
 - NONE
 - AC FAST
 - AC SLOW
 - LOCALIZATION FAST
 - LOCALIZATION SLOW
- Selezionare NONE (Nessuno) e questo rimuoverà tutti i parametri XCT associati ai protocolli in uso solo per l'esame in corso, senza correggere e personalizzare i protocolli presenti nella lista protocolli.
- L'indicatore visivo (Orange Dot – Punto Arancione), vicino al nome protocollo, verrà rimosso e la pagina d'impostazione parametri d'acquisizione XCT sparirà.
- Procedere con l'impostazione dell'acquisizione e l'esame paziente.

IMPORTANTE quando modificate un parametro nell'impostazione dell'acquisizione, dovete cliccare su Update (Aggiorna) affinché il sistema accetti il nuovo valore.

AVVERTENZA Non cercate di aprire o porre nella posizione di parcheggio l'FPD, senza prima eseguire il movimento pre-programmato (PPM) Deploy Panel (Apertura Pannello) o il movimento pre-programmato (PPM) Stow Panel (Parcheggio Pannello). Non premete il pulsante di rilascio per aprire il Detettore Flat Panel X-ray in una qualsiasi posizione diversa dalla posizione finale di parcheggio, dopo l'esecuzione del movimento pre-programmato (PPM) Stow Panel (+90 gradi).

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

Per porre nella posizione di parcheggio l'FPD :

- 1.) Toccare sul touchscreen lo Stow Panel PPM per spostare il sistema nella corretta posizione.
- 2.) Estrarre la maniglia di bloccaggio (Figura1) e spingerla lontano da voi di 180 gradi.



Figura 1 –Flat Panel Detector (FPD) aperto.

IMPORTANTE siate attenti a non ruotare l'FPD troppo lontano, in quanto potrebbe urtare il pannello di copertura del gantry.

- 3.) Utilizzando la maniglia estendere l' FPD e il braccio che lo spinge lontano da Voi di 90 gradi in modo che l'intero assemblaggio risulti parallelo al gantry.
- 4.) Estendere l'FPD verso di Voi a sinistra di 180 gradi e spingerlo nella posizione di parcheggio come mostrato nella Figura 2.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva



Figura 2 – Flat Panel detector (FPD) nella posizione di parcheggio

- Una volta posto l'FPD nella posizione di blocco, udirete uno scatto e l'icona FPD sul touchscreen visualizzerà la posizione di parcheggio.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

180 & 90 SPECT LOC ("Localization Fast" e "Localization Slow") — SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L' USO	
Motivazione	Le procedure SPECT LOC richiedono l'utilizzo in posizione aperta dell'FPD.
Protocolli della Fabbrica	Fast (Body) Localization Slow Localization
Esami interessati dall'azione correttiva	<ul style="list-style-type: none"> • Dual Isotope Tc-Ga LOC • Extremity Bone LOC • Indium SPECT LOC • Parathyroid SPECT LOC • TB SPECT LOC • Total Body Bone LOC
Avvertenze	Le procedure SPECT LOC devono essere sospese fino a quando non sarà eseguita l'implementazione dell'azione correttiva FCO 88200490.

180 & 90 SPECT AC ("AC Fast" e "AC Slow") — SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L' USO	
Motivazione	Le procedure SPECT AC richiedono l'utilizzo in posizione aperta dell'FPD.
Protocolli della Fabbrica	Cardiac Attenuation Correction Fast (Body) Attenuation Correction
Esami interessati dall'azione correttiva	<ul style="list-style-type: none"> • Brain SPECT AC • Cardiac One Day AC • Cardiac Two Day AC • Thallium SPECT AC • Gated SPECT AC • Cardiac Dual Isotope AC
Avvertenze	Le procedure SPECT AC devono essere sospese fino a quando non sarà eseguita l'implementazione dell'azione correttiva FCO 88200490.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

Cardiaco e Spect a 90 gradi NON AC/NON LOC – NON E' INTERESSATO DALLA PRESENTE AZIONE CORRETTIVA.	
Motivazione	Procedure Cardiache e Spect a 90 gradi NON AC/NON LOC non richiedono l'utilizzo in posizione aperta dell'FPD.
Protocolli della Fabbrica	Non applicabile.
Esami interessati dall'azione correttiva	NESSUNO
Avvertenze	Continuare l'uso normale.

180 SPECT NON AC / NON LOC – NON E' INTERESSATO DALLA PRESENTE AZIONE CORRETTIVA.	
Motivazione	Le procedure 180 SPECT NON AC/NON LOC non richiedono l'utilizzo in posizione aperta dell'FPD.
Protocolli della Fabbrica	Non applicabile.
Esami interessati dall'azione correttiva	NESSUNO.
Avvertenze	Continuare l'uso normale.

Total Body Planare – NON E' INTERESSATO DALLA PRESENTE AZIONE CORRETTIVA.	
Motivazione	Procedure Total Body Planari non richiedono l'utilizzo in posizione aperta dell'FPD.
Protocolli della Fabbrica	Non applicabile.
Esami interessati dall'azione correttiva	NESSUNO.
Avvertenze	Continuare l'uso normale.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView XCT e BrightView X aggiornati con il Flat Panel Detector XCT

Il Flat Panel Detector (FPD) potrebbe inaspettatamente oscillare verso l'interno durante la rotazione del gantry causando potenziali danni

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE l'uso del Flat Panel Detector XCT fino all'avvenuta implementazione dell'azione correttiva

Planare Statico & Dinamico – NON E' INTERESSATO DALLA PRESENTE AZIONE CORRETTIVA.	
Motivazione	Le procedure Planari Statiche e Dinamiche non richiedono l'utilizzo in posizione aperta dell'FPD.
Protocolli della Fabbrica	Non applicabile.
Esami interessati dall' azione correttiva	NESSUNO.
Avvertenze	Continuare l'uso normale.