

**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 (FCO88200485) 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO88200485.

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. Masdonna

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

[www.philips.com](http://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.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Apparecchiature: <ul style="list-style-type: none"><li>• BrightView SPECT</li><li>• BrightView X</li><li>• BrightView XCT</li></ul>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p><b><u>Problema 1:</u></b> A seguito di una scansione cardiaca con lo SmartStep*, per posizionare la gamma camera con i detettori a 180 gradi, è possibile che il Detettore 1 entri in contatto (collida) con il supporto testa (head holder) del paziente, quando si sposta dalla posizione di parcheggio in cui si trova il flat panel.</p> <p>Questo problema, che interessa esclusivamente le apparecchiature BrightView XCT, non è stato segnalato da un Cliente ma è stato identificato durante alcuni test interni (a Philips).</p> <p>Siete pregati di fare riferimento alla sezione “<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b>” della presente, per informazioni supplementari riferite al problema descritto.</p> <p>* Lo SmartStep è il flusso di lavoro (workflow) automatico delle stazioni di acquisizione JETStream al fine di assistere l'impostazione e il posizionamento della gamma camera.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT Potenziali problemi software sulle apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT.

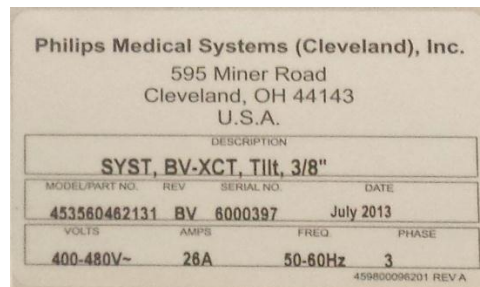
<p><b>PROBLEM DESCRIPTION</b></p>	<p><b><u>Problema 2:</u></b></p> <p>Durante l’acquisizione di un esame SPECT polmonare su un paziente, il protocollo di acquisizione imposta la rotazione del gantry dalla posizione di 45 gradi a quella a 90 gradi. Fare riferimento alla Figura 1 sottostante. Tuttavia si è verificato il caso in cui, durante l’acquisizione di un esame, le testate dei detettori si siano allontanate dal paziente (centro della rotazione) con un movimento non richiesto e successivamente il gantry sia ruotato posizionandosi a 240 gradi. Il movimento da 90 gradi a 240 gradi dura circa 7 secondi.</p> <div data-bbox="824 905 1403 1056" data-label="Diagram"> </div> <p>Figura 1: orientamento del detettore e del gantry, visto fronte gantry (lato tavolo paziente).</p> <p><b><u>Problema 3:</u></b></p> <p>A conclusione dell’esame alla tiroide, l’operatore ha eseguito il movimento pre-programmato (PPM) Pinhole e ha notato un cambiamento nella sequenza dei movimenti tra il lettino portapaziente e il movimento radiale (radius) del detettore. Il sistema ha spostato il lettino portapaziente prima che il detettore, con il collimatore Pinhole installato, sia stato spostato lontano dalla traiettoria paziente. Questa sequenza di movimenti differisce dalla precedente release software.</p>
<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>In aggiunta alla precedente Informazione di sicurezza (FCO88200455) che avete già ricevuto, la presente Vi informa di ulteriori problemi che potrebbero risultare da un contatto involontario con il detettore o il gantry.</p> <p><b>Non è stato riportato alcun danno al paziente quale conseguenza delle situazioni descritte in precedenza.</b></p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT Potenziali problemi software sulle apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT.

#### COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Siete pregati di fare riferimento all'etichetta posizionata sulla parte posteriore in basso a destra della copertura del gantry.  
Nelle casella "Descrizione" viene identificato il sistema.  
Vedasi esempio che segue:



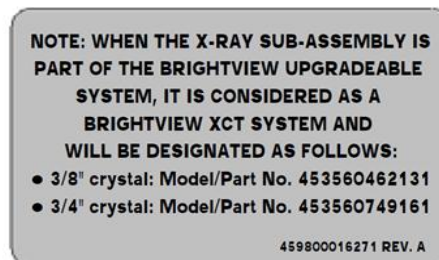
←  
"Descrizione"

Esempio di etichetta

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

Quando è stato effettuato l'aggiornamento, è stata posizionata un'ulteriore etichetta sulla parte destra in basso della copertura 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 l'esecuzione dell'aggiornamento.

Esempio di etichetta di aggiornamento da BrightView X a BrightView XCT



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT Potenziali problemi software sulle apparecchiature BrightView SPECT, BrightView X e BrightView XCT.

<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b></p>	<p>Philips invita i propri clienti/operatori a conservare una copia della presente insieme alle Istruzioni per l'Uso, salvo diversa comunicazione.</p> <p><b>Problema #1:</b> Philips sta informando i propri clienti/operatori di eseguire le seguenti operazioni al fine di ovviare i problemi descritti in precedenza, in attesa che venga implementata l'azione correttiva, per evitare un contatto tra il detettore e il supporto testa come descritto in riferimento al <b>Problema 1</b>.</p> <p><b>SOLO</b> se il sistema è posizionato nella configurazione a 90 gradi con uno dei detettori al di sotto del livello del lettino portapaziente e, il lettino è nella posizione di caricamento paziente, eseguire la sequenza di operazioni elencata di seguito, prima di effettuare un esame che preveda l'utilizzo del supporto della testa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disporre nella posizione di apertura il flat panel o riporre il flat panel, se necessario</li> <li>- Eseguire il movimento pre-programmato (PPM) caricamento paziente (PPM Patient Loading)</li> <li>- Installare il supporto testa, e</li> <li>- Posizionare il paziente sul lettino e procedere con l'esecuzione dell'esame.</li> </ul> <p>Inoltre, siete pregati di eseguire le seguenti azioni preventive:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorare il paziente durante qualsiasi movimento del sistema.</li> <li>• Individuare dove sono localizzati i molteplici pulsanti di emergenza E-stop per interrompere il movimento del sistema (Stop di Emergenza: il sistema sospende immediatamente i movimenti di tutti i detettori e del gantry scollegando l'alimentazione dei motori che controllano il movimento del sistema)</li> </ul>
<p><b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b></p>	<p>Philips ha dato inizio ad un'azione correttiva che consiste nel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuire la presente azione correttiva;</li> <li>• Eseguire a proprie spese l'installazione di un aggiornamento software a correzione del problema descritto.</li> </ul>