

**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.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200485_486) 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, 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_486.

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

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

L'interruzione dell'acquisizione esame CT potrebbe richiedere l'esecuzione di una seconda scansione e di conseguenza l'emissione involontaria di radiazioni.

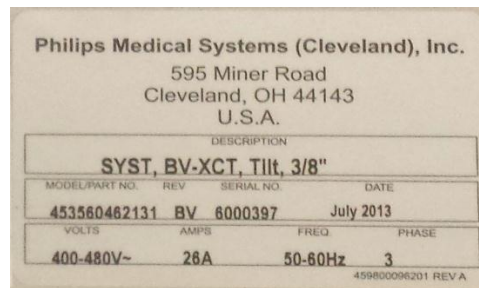
| | |
|---------------------------------|---|
| PRODOTTI INTERESSATI | <ul style="list-style-type: none"> BrightView XCT, Modello Numero: 882482 e 882454. |
| DESCRIZIONE DEL PROBLEMA | <p>Philips ha ricevuto una segnalazione in cui veniva riportato che durante l'esecuzione di un esame clinico SPECT/CT, su un'apparecchiatura BrightView XCT SPECT/CT, la parte CT dell'esame è stata interrotta (con sospensione dell'esposizione CT al momento dell'interruzione) e non è stata portata a termine con successo.</p> <p>Sul monitor di acquisizione, appare un messaggio di "INFORMAZIONE" che notifica all'operatore che la scansione non è stata correttamente completata, come mostrato nell'esempio seguente:</p> <div data-bbox="776 1123 1049 1386" data-label="Image"> </div> <p>In considerazione del fatto che l'esame risulti incompleto, l'operatore dovrà eseguire nuovamente i segmenti CT mancanti dell'esame.</p> <p>All'interno della segnalazione, non è stato riportato alcun danno alla salute del paziente.</p> |
| RISCHI CONNESSI | <p>L'interruzione dell'acquisizione dell'esame CT, potrebbe richiedere una nuova scansione del segmento interrotto, con possibile esposizione del paziente a una quantità di radiazioni totali superiore rispetto a quanto pianificato. La quantità di radiazioni supplementari è comunque inferiore rispetto alla quantità somministrata in caso di corretta scansione del segmento.</p> |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA BrightView XCT

L'interruzione dell'acquisizione esame CT potrebbe richiedere l'esecuzione di una seconda scansione e di conseguenza l'emissione involontaria di radiazioni.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERSSATI

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"

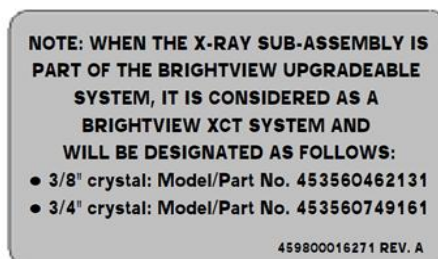
Esempio di etichetta

- 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 XCT

L'interruzione dell'acquisizione esame CT potrebbe richiedere l'esecuzione di una seconda scansione e di conseguenza l'emissione involontaria di radiazioni.

| | |
|--|--|
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</p> | <p>Siate consapevoli che se quest'evenienza si dovesse verificare, l'operatore non potrà esserne a conoscenza prima dell'interruzione dell'acquisizione CT. Tuttavia, qualora il messaggio "INFORMAZIONE" dovesse apparire durante l'esecuzione di un esame clinico, indicando all'operatore che la scansione non è stata portata a termine con successo, Philips consiglia di optare per una delle due opzioni disponibili indicate di seguito e di utilizzare, quale criterio di scelta, il proprio giudizio clinico al fine di poter meglio identificare quale delle due opzioni meglio soddisfi le esigenze di tipo diagnostico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'operatore sceglie di non sottoporre il paziente ad una seconda scansione. Siete pregati di continuare con la parte SPECT della scansione e di utilizzare solo la porzione dei segmenti che sono stati acquisiti prima dell'interruzione; o • L'operatore decide di sottoporre il paziente ad una seconda scansione: siete pregati di eseguire un altro tentativo al fine di completare l'esame paziente. |
| <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 Inofrmazione di Sicurezza, • Implementazione dell'azione correttiva a soluzione del problema descritto. |