

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SISTEMI ADAC VERTEX PLUS, CARDIO, SOLUS O VERTEX V6o CON IL CAMBIO COLLIMATORE MANUALE.

Con la presente, che annulla e sostituisce la ns. precedente Informazione di Sicurezza che avete ricevuto ad aprile u.s., desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di integrare l'azione migliorativa (FCO88200484) con una nuova revisione (Rev. B) sempre relativa al modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips ha deciso di fornire ai Clienti utilizzatori di sistemi ADAC VERTEX Plus, CARDIO, SOLUS o VERTEX V6o, la procedura aggiornata (vedi Appendice A allegata - "Manual Exchanger to Carriage Alignment") per verificare l'allineamento del collimatore.

A tal proposito, Vi alleghiamo il manuale di service del sottosistema cambio collimatore manuale. Siete pregati di far rispettare le disposizioni riportate e di conservare la presente e l'allegato Appendice A assieme ai manuali del sistema.

Nel caso in cui il Vs. Sistema sia in contratto con Philips, i nostri tecnici provvederanno ad eseguire gli opportuni controlli durante le visite di manutenzione programmata.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Masdonna

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC VERTEX Plus, CARDIO, SOLUS o VERTEX V60 con il cambio collimatore manuale .

La cassetta del collimatore potrebbe non essere bloccata con conseguente rischio di potenziali lesioni.

NOTA: i sistemi con il cambio collimatore automatico **NON** sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza.

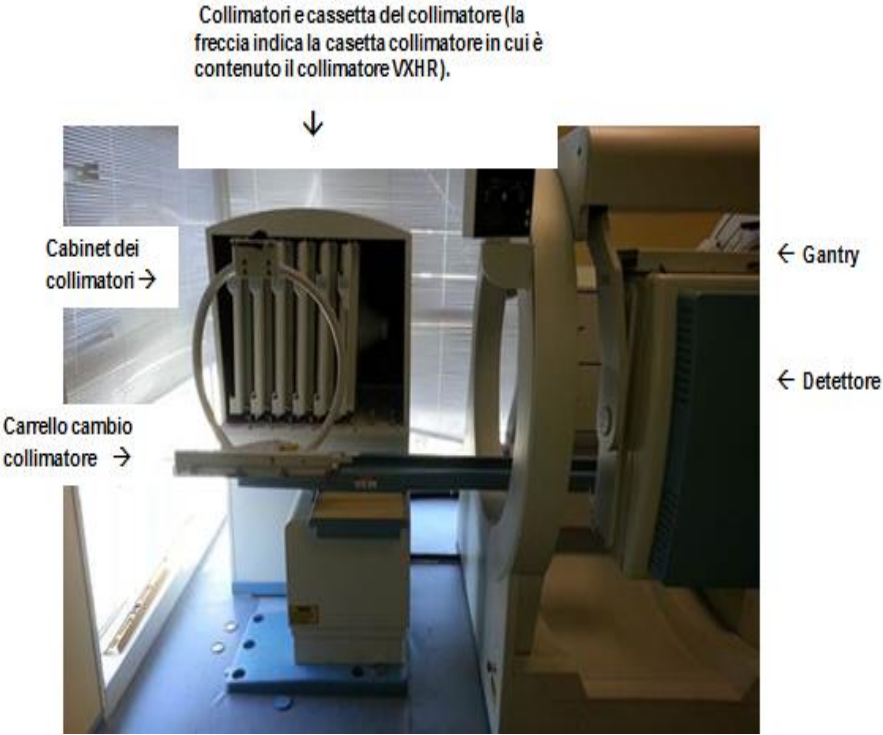
PRODOTTI INTERESSATI	<p>I sistemi</p> <ul style="list-style-type: none">• ADAC VERTEX Plus,• ADAC CARDIO,• ADAC SOLUS o• ADAC VERTEX V60 <p>con il cambio collimatore manuale.</p> <p>Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione “COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI”.</p> <p>Si prega di notare che:</p> <ul style="list-style-type: none">• I sistemi con il cambio collimatore automatico NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza• I sistemi interessati dalla presente azione correttiva riportano l’etichetta ADAC Laboratories, non Philips Healthcare.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips Healthcare ha ricevuto una segnalazione in cui si riporta che, durante la procedura manuale per il cambio collimatore, l’operatore ha tentato di far scorrere la cassetta del collimatore, contenente il collimatore del detettore 2 VERTEX Alta Risoluzione (VXHR), dal cabinet dei collimatori lungo il carrello per il cambio collimatore ma, nel corso dell’operazione, la cassetta non si è propriamente allineata con i rulli di guida superiori e con il sistema di bloccaggio meccanico. Quale conseguenza, il collimatore e la cassetta del collimatore sono caduti, andando a finire sul pavimento. L’operatore ha subito una lieve lesione. Nella figura sottostante (Figura 1) sono indicati il sistema con il cambio collimatore manuale e il cabinet dei collimatori.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC VERTEX Plus, CARDIO, SOLUS o VERTEX V60 con il cambio collimatore manuale .

La cassetta del collimatore potrebbe non essere bloccata con conseguente rischio di potenziali lesioni.

NOTA: i sistemi con il cambio collimatore automatico **NON** sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza.

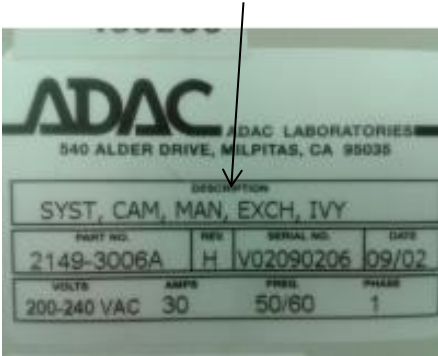
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (continua)</p>	 <p>Collimatori e cassetta del collimatore (la freccia indica la cassetta collimatore in cui è contenuto il collimatore VXHR).</p> <p>Cabinet dei collimatori →</p> <p>Carrello cambio collimatore →</p> <p>← Gantry</p> <p>← Detettore</p> <p>Figura 1: sistema con il cambio collimatore manuale</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Una caduta del collimatore e/o della cassetta del collimatore dal carrello per il cambio collimatore, nel corso di un cambio collimatore manuale, potrebbe causare lesioni gravi a chiunque dovesse entrarne in diretto contatto – per esempio l’operatore e/o il personale di servizio.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC VERTEX Plus, CARDIO, SOLUS o VERTEX V60 con il cambio collimatore manuale .

La cassetta del collimatore potrebbe non essere bloccata con conseguente rischio di potenziali lesioni.

NOTA: i sistemi con il cambio collimatore automatico **NON** sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza.

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Fare riferimento all’etichetta del sistema posizionata nella parte posteriore in basso a destra sulla copertura del gantry. Nella casella “Descrizione” viene identificato il sistema con il cambio collimatore manuale.</p> <p style="text-align: center;">“SYST, CAM, <u>MAN</u>, EXCH, IVY”</p>  <p style="text-align: center;">Figura 2: Etichetta del sistema</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se il disallineamento nella parte superiore e/o inferiore dei rulli di guida tra il cabinet del collimatore e il carrello viene identificato visivamente, interrompere la procedura di cambio collimatore. 2. Se il disallineamento viene identificato visivamente, siate consapevoli che l’operatore non può risolvere questo problema e, pertanto, è necessario richiedere un intervento di assistenza prima di continuare ad utilizzare il sistema.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC VERTEX Plus, CARDIO, SOLUS o VERTEX V60 con il cambio collimatore manuale .

La cassetta del collimatore potrebbe non essere bloccata con conseguente rischio di potenziali lesioni.

NOTA: i sistemi con il cambio collimatore automatico **NON** sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<ol style="list-style-type: none">3. Assicurarsi che l'allineamento del collimatore sia controllato ogni 4 mesi, in occasione delle manutenzioni preventive programmate regolarmente. Una procedura aggiornata per verificare l'allineamento del collimatore è fornita nella Appendice allegata alla presente (Appendice A – “Dal cambio manuale all’allineamento del carrello”) . La procedura dovrà essere eseguita da personale Philips o da personale autorizzato.4. Conservare la presente con i manuali tecnici, fino a diversa comunicazione.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<ol style="list-style-type: none">1. Lo scorso aprile Philips Healthcare ha informato del problema descritto tutti i Clienti interessati mediante Informazione di Sicurezza FCO88200484.2. Philips Healthcare ha deciso di fornire a tutti i Clienti interessati una procedura aggiornata (Appendice A – “Manual Exchanger to Carriage Alignment”) per verificare l’allineamento del collimatore.