

## Avviso di sicurezza URGENTE

**BrightView, BrightView X, BrightView XCT (codici di prodotto 882480, 882478, 882482)**  
Potenziale caduta del detettore con conseguenti possibili lesioni al paziente

22 dicembre 2023

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza riguardante i sistemi BrightView a seguito del quale il detettore potrebbe cadere inaspettatamente a causa di un guasto di un componente. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

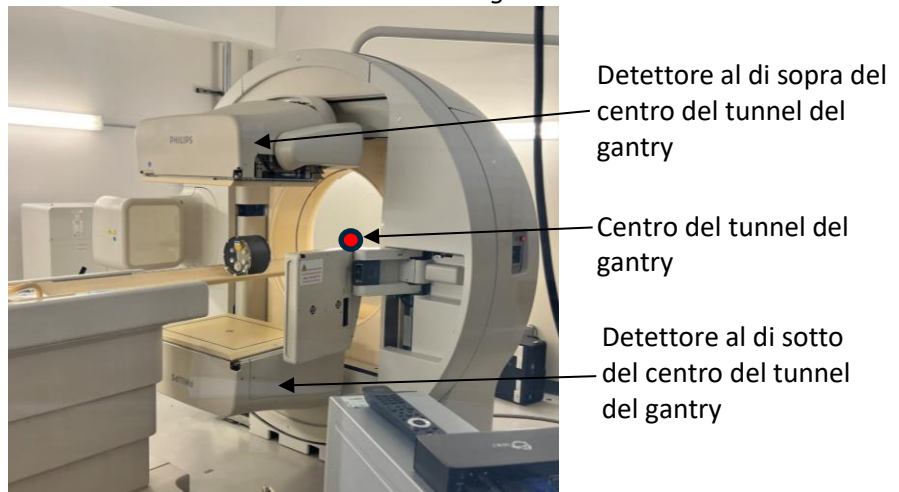
### 1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Un componente di supporto del detettore può guastarsi a causa di un'usura imprevista:

- **Scenario 1:** se il detettore si trova al di sotto del centro del tunnel del gantry e il componente di supporto del detettore si guasta, il detettore potrebbe scendere inaspettatamente verso il basso ed entrare in contatto con il paziente.
- **Scenario 2:** se il detettore si trova al di sopra del centro del tunnel del gantry e il componente del supporto del detettore non funziona, il detettore non sarà in grado di spostarsi per completare l'imaging.

Fare riferimento alla Figura 1 per la posizione dei detettori rispetto al tunnel del gantry.

*Figura 1. Posizione del detettore del sistema BrightView XCT*



Philips ha ricevuto un reclamo associato a questo problema; tuttavia, non vi sono segnalazioni di lesioni o danni gravi.

## 2. Pericoli/danni associati al problema

**Scenario 1, detettore posizionato al di sotto del centro del gantry:** se l'arto inferiore del paziente si trova direttamente sotto il detettore inferiore e il componente di supporto si guasta, il rilevatore può scendere verso il basso in modo incontrollato e venire a contatto con il paziente. Esiste la possibilità di abrasione, contusione, lacerazione e/o frattura agli arti inferiori del paziente. Inoltre, si verificherà un'interruzione del normale funzionamento del sistema. Potrebbe essere necessario eseguire una nuova scansione o una nuova iniezione di radiofarmaco per il paziente.

**Scenario 2, detettore al di sopra del centro del gantry:** se il componente di supporto si guasta, il detettore rimane in posizione e non si muove come previsto per l'imaging clinico, con conseguente interruzione del normale funzionamento del sistema. Potrebbe essere necessario eseguire una nuova scansione o una nuova iniezione di radiofarmaco per il paziente.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

**Per capire se il sistema in uso è interessato dal problema:**

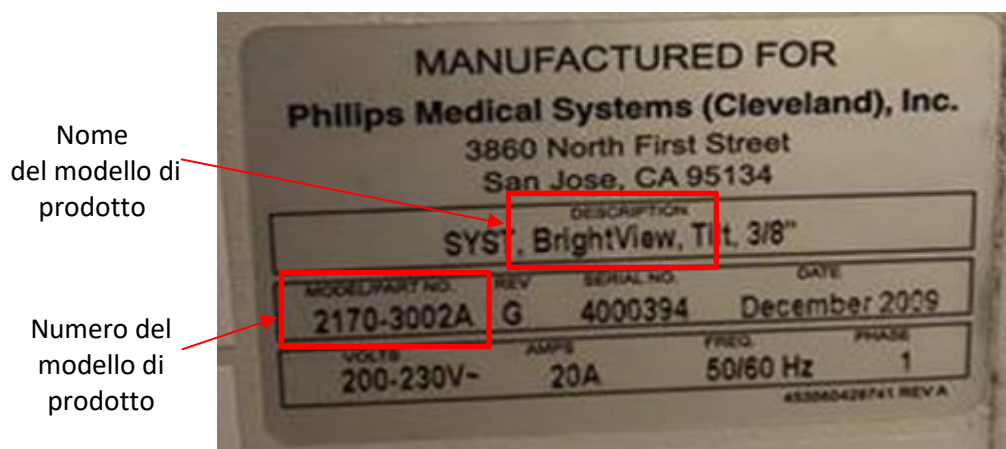
Questo problema interessa tutti i sistemi BrightView con i numeri di modello elencati nella Tabella 1.

*Tabella 1. Sistemi BrightView interessati*

Nome del modello del prodotto	Modello del prodotto – Formato a 6 cifre	Modello del prodotto – Formato a 12 cifre	Modello del prodotto – Formato a 4x4 cifre
BrightView	882480	453560279781 453560279791 453560279811 453560279801	2170-3000A 2170-3001A 2170-3002A 2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741 453560829261	N/D
BrightView XCT	882482	453560462131 453560749161	N/D

Per individuare il nome e il numero di modello del prodotto, consultare l'etichetta dell'apparecchiatura sul retro del gantry nella parte inferiore destra, come illustrato in Figura 2. La Figura 2 mostra un esempio di etichetta per il modello di prodotto BrightView 2170-3002A (882480). Nota: l'etichetta del sistema potrebbe non avere lo stesso formato di cifre riportato nell'esempio seguente.

Figura 2. Etichetta dell'apparecchiatura



### Uso previsto:

#### Uso previsto di BrightView:

Il sistema BrightView Gamma Camera è destinato a produrre immagini raffiguranti le distribuzioni anatomiche di singoli radioisotopi che emettono fotoni all'interno del corpo umano per l'interpretazione da parte del personale medico.

#### Uso previsto di BrightView X-XCT:

BrightView XCT è una gamma camera per la tomografia computerizzata a emissione di fotone singolo (SPECT) che si integra con un dispositivo di attenuazione costituito da componenti di imaging a raggi X a pannello piatto. BrightView XCT produce immagini SPECT senza correzione dell'attenuazione e immagini SPECT con correzione dell'attenuazione con dati di trasmissione dei raggi X che possono essere utilizzati anche per la correzione della radiazione diffusa. Le immagini di medicina nucleare e le immagini XCT possono essere registrate e visualizzate in un formato fuso (sovrapposto nello stesso orientamento) per fornire la localizzazione anatomica dei dati di medicina nucleare. Il sistema di imaging BrightView XCT deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico e sanitario qualificato.

## 4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- **Non** posizionare gli arti inferiori di un paziente direttamente sotto il detettore sotto il centro del tunnel del gantry (fare riferimento alla Figura 3), ad esempio durante l'esecuzione della doppia procedura testa (DH) e mano (sinistra/destra).

Figura 3. Evitare di posizionare gli arti inferiori del paziente sotto il detettore sotto il centro del gantry



Non posizionare gli arti inferiori del paziente sotto il detettore inferiore

- Dopo avere eseguito l'azione indicata sopra, è possibile continuare a utilizzare i sistemi per gli scopi previsti.
- Inoltrare questo Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti del dispositivo interessato affinché siano a conoscenza del problema. Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non viene risolto il problema sul sistema; assicurarsi che la lettera si trovi in un luogo facilmente accessibile.
- Compilare e restituire immediatamente il modulo di risposta allegato a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

## 5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips La contatterà per programmare una visita in loco con un tecnico di assistenza Philips per ispezionare il sistema e apportare le correzioni del caso, se necessario (FCO 88200538).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FCO88200538). La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Distinti saluti,

*Cassandra Kocsis*

Cassandra Kocsis  
Sr. Manager, Corrections and Removals

## Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

**Riferimento** - Potenziale caduta del detettore per i sistemi BrightView, BrightView X, BrightView XCT con conseguenti possibili lesioni al paziente, 2023-PD-CTAMI-019 (FCO88200538)

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome  
cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

### Azioni da parte del cliente:

- Seguire le istruzioni fornite nella Sezione 4 dell'Avviso di sicurezza Urgente.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza Urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi di imaging BrightView, BrightView X, BrightView XCT.

### Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data (GG / MMM / AAAA): \_\_\_\_\_

Restituire questo modulo compilato a Philips all'indirizzo [post\\_mkt\\_italy@philips.com](mailto:post_mkt_italy@philips.com)