

PHILIPS

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 APPARECCHIATURE BRIGHTVIEW, BRIGHTVIEW X, BRIGHTVIEW XCT, PRECEDENCE 6, PRECEDENCE 16.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO CLE17-076) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di apparecchiature BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16 sulle contromisure da adottare.

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 di conservare la presente comunicazione insieme alle Istruzioni d'Uso dell'apparecchiatura.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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



INFORMAZIONE DI SICUREZZA**BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16****Caduta del collimatore durante la procedura di cambio collimatore**

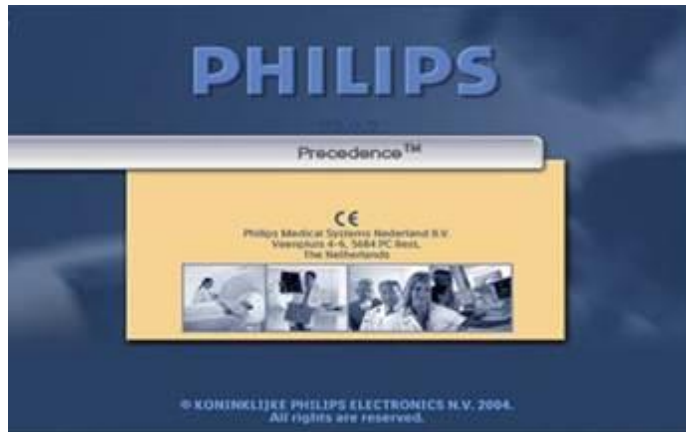
PRODOTTI INTERESSATI	BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Philips ha identificato un problema, durante la procedura di cambio collimatore, che potrebbe causare la caduta del collimatore dalla testata del detettore o dal carrello porta-collimatore.
RISCHI CONNESSI	<p>Può accadere che l'allineamento del carrello porta-collimatore e dei detettori sia tale che il cambio del collimatore fallisca, causando la caduta del collimatore fino a terra, accanto al carrello.</p> <p>In alcuni casi, il collimatore potrebbe essere parzialmente supportato dal carrello (per esempio appoggiandosi al carrello) e in altri potrebbe cadere/scivolare fino a terra.</p> <p>Rischio 1: esiste la possibilità che l'utente/operatore, che potrebbe trovarsi in prossimità del carrello porta-collimatore quando il collimatore cade, possa avere o posizioni un arto lungo la traiettoria di caduta mettendosi in pericolo [involontariamente, cercando di frenare la caduta del collimatore o tentando di minimizzare i danni all'apparecchiatura].</p> <p>Rischio 2: esiste la possibilità che un paziente possa essere sottoposto a una somministrazione supplementare del radiofarmaco se, a causa della caduta del collimatore, l'apparecchiatura diventa inutilizzabile e l'acquisizione non può essere completata e al paziente è già stato iniettato il radiofarmaco.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le apparecchiature della Famiglia Precedence e BrightView sono interessate dalla presente azione migliorativa.</p> <p>Al fine di verificare il nome del prodotto per un'apparecchiatura Precedence:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Sul desktop Windows, cliccare sul pulsante Precedence Processing (Elaborazione Precedence).➤ Cliccare su Help (Aiuto), poi selezionare Product information (Informazioni prodotto) per visualizzare le informazioni sulla schermata di avvio in cui viene riportato il nome del modello del prodotto.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Caduta del collimatore durante la procedura di cambio collimatore

COME IDENTIFICARE I
PRODOTTI
INTERESSATI



Al fine di verificare il nome del prodotto per un'apparecchiatura BrightView:

- Sul desktop Windows, fare doppio clic sull'icona BrightView JETStream.
- Selezionare Help (Aiuto) > About JETStream (Informazioni circa JETStream) per visualizzare le informazioni sulla schermata di avvio in cui viene riportato il nome del modello del prodotto.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Caduta del collimatore durante la procedura di cambio collimatore

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Si raccomanda al tecnico di stare lontano dalle parti in movimento, durante il cambio del collimatore, all'infuori dell'interazione richiesta per agganciare/sganciare il carrello porta-collimatore al gantry.</p> <p>Si raccomanda al tecnico di mantenere i piedi fuori da sotto il carrello porta-collimatore durante la procedura di aggancio/sgancio al detettore.</p> <p>Si raccomanda inoltre che il tecnico osservi l'apparecchiatura durante il cambio del collimatore, e prema il pulsante di emergenza (E-stop), se accade qualcosa di inaspettato e differente da quanto descritto all'interno delle Istruzioni per l'Uso.</p> <p>Seguire l'Avvertimento, fornito nelle Istruzioni per l'Uso delle apparecchiature BrightView, riferimento 459800543311 Rev. A, Capitolo 2 pag. 27 e 139 in cui si afferma:</p> <p>AVVERTENZA</p> <p>“Durante il cambio dei collimatori, gli agganci del rivelatore bloccano il collimatore, quindi il sistema allontana il rivelatore dal carrello del collimatore e si ferma. Ciò consente all'operatore di esaminare il rivelatore e il collimatore per accertarsi che l'operazione si stia svolgendo normalmente. In caso di problemi durante l'installazione del collimatore, premere il pulsante Stop (Arresto) sul telecomando o un pulsante per l'arresto di emergenza, quindi contattare immediatamente l'Assistenza clienti“.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Le procedure delle Manutenzioni Programmate verranno aggiornate affinché venga verificato il corretto allineamento delle parti interessate. Si verificherà anche che tutte le componenti associate al cambio collimatore siano ben posizionate e fissate.</p>