

URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 e 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Caduta del pannello di copertura anteriore del gantry

Gentile Cliente,

Philips ha identificato un problema relativo al pannello di copertura anteriore del gantry per determinati gantry Philips utilizzati sui sistemi Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 e 16 Power, Brilliance 40 e Brilliance 64 che, se dovesse verificarsi di nuovo, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti, gli utilizzatori o gli astanti. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del cliente/utente per ridurre al minimo eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

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.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona:

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Distinti saluti,

Holly Wright Lee
Senior Manager, Quality & Regulatory



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 e 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Caduta del pannello di copertura anteriore del gantry

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i sistemi identificati dai seguenti nomi di prodotto e numeri di modello sono potenzialmente interessati:</p> <table><thead><tr><th>Nome prodotto</th><th>Numero modello</th></tr></thead><tbody><tr><td>Brilliance 64</td><td>728231</td></tr><tr><td>Brilliance 40</td><td>728235</td></tr><tr><td>Brilliance 16 Power</td><td>728240</td></tr><tr><td>Brilliance 16-Slice</td><td>728246</td></tr><tr><td>Brilliance 10-Slice</td><td>728251</td></tr><tr><td>Brilliance 6-Slice</td><td>728256</td></tr></tbody></table>	Nome prodotto	Numero modello	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brilliance 16 Power	728240	Brilliance 16-Slice	728246	Brilliance 10-Slice	728251	Brilliance 6-Slice	728256
Nome prodotto	Numero modello														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brilliance 16 Power	728240														
Brilliance 16-Slice	728246														
Brilliance 10-Slice	728251														
Brilliance 6-Slice	728256														
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha identificato un problema relativo al pannello di copertura anteriore del gantry di un fornitore specifico, che potrebbe interessare il pannello di copertura anteriore del gantry del Suo sistema TC. Alcuni pannelli di copertura di tale fornitore potrebbero presentare un indebolimento della vetroresina nel punto di connessione al telaio del gantry, con conseguente scollegamento del pannello di copertura anteriore dal telaio del gantry e possibilità di caduta.</p>														
RISCHI CONNESSI	<p>Se la parte superiore del pannello di copertura del gantry si scollegasse dal gantry durante la scansione di un paziente, la scansione si interromperebbe e potrebbe essere necessario eseguirla di nuovo. Inoltre, se il problema dovesse presentarsi, potrebbe verificarsi quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• Al momento dello scollegamento, il pannello di copertura potrebbe staccarsi e cadere direttamente sul paziente. Ciò potrebbe esporre il paziente, l'operatore o l'astante a parti mobili interne del sistema e a componenti elettrici interni. Il contatto con un pannello di copertura in caduta, con parti mobili o con componenti elettrici può causare lesioni gravi o decesso.• Se il pannello di copertura del gantry si stacca e cade, può venire a contatto con parti mobili interne del sistema (rotore del gantry), causando il distacco e l'espulsione di componenti interni. Qualsiasi paziente, operatore o astante che si trovi nel percorso del componente espulso potrebbe subire una lesione. <p>Questo guasto è stato riportato per lo 0,2% dei sistemi del gruppo potenzialmente interessato.</p>														



URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 e 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Caduta del pannello di copertura anteriore del gantry

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Per stabilire se il sistema è interessato, identificare il nome del dispositivo e il numero di modello sul retro del gantry nell'angolo inferiore destro (vedere la figura di seguito):</p> 
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Non è possibile stabilire in modo preventivo se il problema è in procinto di verificarsi. Tuttavia, lo scollegamento del pannello di copertura può causare rumori atipici, ad esempio raschi o stridori, poiché qualsiasi variazione nell'allineamento del pannello può causarne lo strisciamento contro il tunnel del gantry. Se si avverte un rumore atipico, interrompere l'uso del sistema immediatamente e contattare un rappresentante Philips per ricevere assistenza.</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>In primo luogo, verrà messa in atto l'azione correttiva (FCO, Field Change Order) 72800703 per un'ispezione del pannello di copertura anteriore del gantry. Se l'ispezione rileva segni di indebolimento nel punto di connessione rilevante, verrà eseguita una riparazione temporanea per fissare il pannello e consentire di continuare a usare il sistema. Successivamente verrà applicata l'azione correttiva 72800704 per la sostituzione del pannello di copertura anteriore interessato. Un tecnico dell'assistenza Philips La contatterà per programmare l'ispezione del sistema.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona: 0800 80 3000</p>

