

Avviso di sicurezza urgente

BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Pericolo di intrappolamento degli arti del paziente durante l'utilizzo di un movimento pre-programmato

Gennaio 2024

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 relativo ai sistemi BrightView che potrebbe costituire un pericolo di intrappolamento degli arti del paziente nella fase di impostazione. Il presente Avviso di sicurezza urgente per i clienti ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Quando si utilizza il movimento pre-programmato (PPM) Controllo Qualità Estrinseco (Extrinsic QA), configurazione non destinata all'uso clinico, è possibile che si crei una distanza tra il supporto paziente e il detettore 2 (inferiore), che rappresenta un potenziale pericolo. Il distanziamento può verificarsi se si esegue il PPM QA Estrinseco (Extrinsic QA) mentre il detettore 2 (inferiore) viene sollevato e il tavolo del paziente viene abbassato utilizzando il controller manuale. Questo spazio rappresenta un potenziale pericolo di intrappolamento per gli arti dei pazienti (nel caso in cui siano già stati fatti sdraiare sul lettino) mentre i detettori del sistema e il supporto paziente sono in movimento.

Figura 1. Immagine dello spazio tra il supporto paziente e il detettore



Spazio tra il detettore e il supporto paziente. Durante un PPM, lo spazio può diminuire creando un rischio di intrappolamento per gli arti.

Figura 2. Immagine laterale dello spazio tra il supporto paziente e il detettore



Philips ha ricevuto una (1) segnalazione di un evento avverso associato a questo problema. Secondo questa segnalazione, l'operatore aveva posizionato un paziente sul supporto paziente, avviando il movimento pre-programmato (PPM) Total Body. Mentre il supporto paziente e i detettori erano in movimento, il paziente ha teso una gamba a causa di un crampo, con conseguente estensione del piede che è rimasto intrappolato tra il supporto paziente e il detettore. Il paziente ha subito una frattura del piede.

2. Pericoli/danni associati al problema

In caso di intrappolamento degli arti, il paziente può essere esposto al rischio di frattura, perdita di funzionalità/lesione di una parte del corpo, distorsione o deformazione di muscoli o legamenti, lacerazione, lesione da schiacciamento, abrasione o contusione. Inoltre, può verificarsi un malfunzionamento del sistema, con conseguente necessità di una nuova scansione e/o di una nuova iniezione di radiofarmaci.

3. Prodotti interessati e come identificarli

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

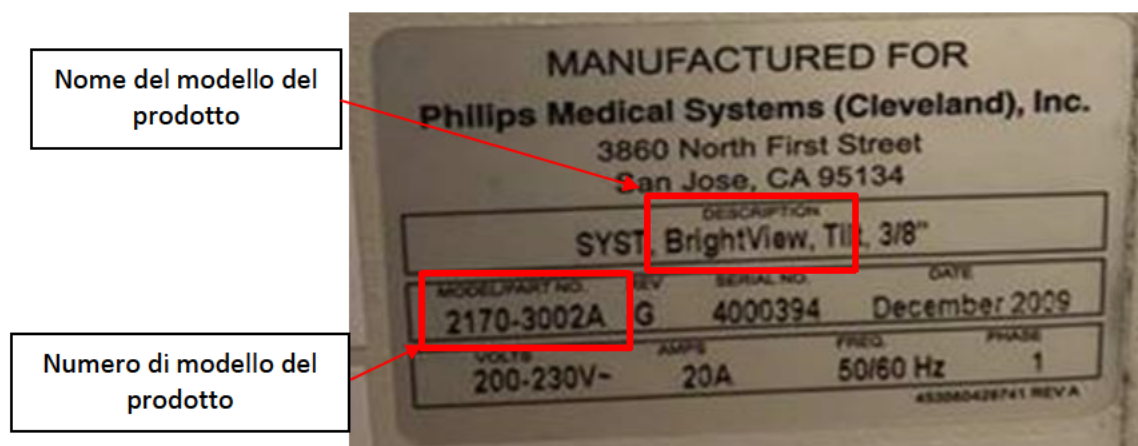
Questo problema interessa tutti i sistemi BrightView con i numeri di modello elencati nella Tabella 1.

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 3. La Figura 3 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 3. 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.

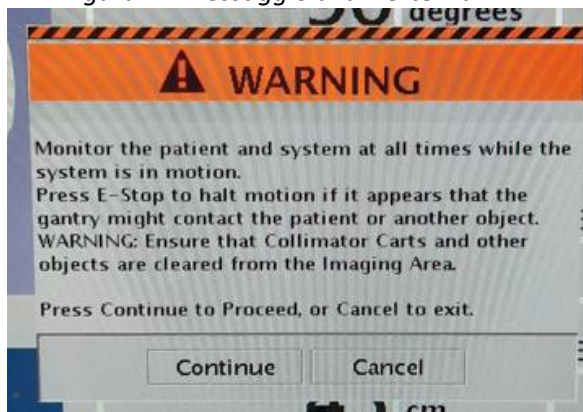
Uso previsto di BrightView X-XCT:

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

Philips si sta impegnando a fornire una soluzione per eliminare questo potenziale rischio identificato con l'uso del PPM. Nel frattempo, avviare il "Patient Loading PPM" (PPM salita paziente) prima di far accomodare il paziente sul tavolo di imaging, quindi procedere in base alle indicazioni di avvertenza del sistema, come mostrato nella Figura 4, e fare riferimento alle Istruzioni per l'uso riportate di seguito.

Figura 4. Messaggio di avvertenza PPM



- **Monitorare il paziente durante l'utilizzo del movimento pre-programmato; leggere le avvertenze e le precauzioni riportate di seguito, come descritto nella *Sezione 2: Sicurezza e conformità normativa* contenuta nelle Istruzioni per l'uso:**
 - Se il paziente si estende oltre l'estremità del lettino per l'imaging, riposizionare il paziente prima di avviare qualsiasi movimento pre-programmato.
 - Osservare attentamente il paziente per verificare che il movimento dell'apparecchiatura o del paziente non provochi danni al paziente o all'apparecchiatura.
 - Se si esegue un PPM con il paziente sul lettino per l'imaging, monitorare attentamente il movimento dell'apparecchiatura per evitare il contatto con il paziente.
 - Se una qualsiasi parte del sistema sembra che stia per urtare il paziente, utilizzare un pulsante di arresto di emergenza per fermare immediatamente il movimento del sistema.
 - Quando si sposta un paziente utilizzando il controller manuale o il touchscreen, chiedere al paziente di non muoversi poiché potrebbe temporaneamente trovarsi fuori dalla visuale dell'operatore.
 - Se si esegue un PPM mentre il paziente si trova sul lettino per l'imaging, assicurarsi che nessuna parte del paziente entri a contatto con il gantry.
 - Non utilizzare il pulsante Stop (Arresto) sul controller manuale in caso di emergenza. In caso di emergenza, utilizzare sempre uno dei quattro pulsanti di arresto di emergenza presenti sul sistema. Sebbene il pulsante Stop (arresto) sul controller manuale arresti l'acquisizione, questo pulsante non è destinato ad arrestare immediatamente tutti i movimenti del sistema. Nella Figura 5 di seguito è raffigurato l'arresto di emergenza.

Figura 5. Arresto di emergenza



- Inoltrare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente a tutti gli utenti di questo dispositivo affinché siano a conoscenza del problema. Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non verrà installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- 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 l'installazione di una soluzione tecnica e risolvere il problema (fare riferimento a FCO88200537).

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips al numero **0800 80 3000**.

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,



Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Correction & Removals

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza urgente

Riferimento: 2023-PD-CTAMI-011 BrightView Detector Collision (FCO88200537)

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 per i clienti.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza per i clienti e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi Philips CT interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Restituire questo modulo compilato a Philips all'indirizzo: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**