

**Philips S.p.A.**

**Healthcare**

Via G. Casati, 23

20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRIGHTVIEW SPECT.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa ( FCO88200454 ) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature BrightView SPECT, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO88200454.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.**  
**Healthcare**

Technical Support Manager  
N. Malasomma

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Un guasto del gruppo meccanico potrebbe causare un movimento inaspettato del detettore.**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRODOTTI INTERESSATI</b>                             | BrightView SPECT.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>                         | Philips ha ricevuto una segnalazione in cui veniva riportato il verificarsi di un movimento inaspettato del detettore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>RISCHI CONNESSI</b>                                  | <p>Durante il movimento inaspettato, il detettore potrebbe collidere con il paziente, l'operatore o il personale di servizio qualora questi ultimi si dovessero trovare lungo la sua traiettoria.</p> <p>A seguito delle indagini condotte sulle cause del problema segnalato, il fabbricante ha concluso che il livello potenziale di rischio per i pazienti, operatori e personale di servizio aumenta solo se questi ultimi si dovessero trovare direttamente lungo la traiettoria del detettore durante il verificarsi del movimento inaspettato.</p> |
| <b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>         | Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</b> | Non è richiesta alcuna azione da parte dell'operatore. Siete pregati di conservare la presente insieme al Manuale d'Uso in Vs. possesso fino a diversa comunicazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>                    | <p>Philips Healthcare ha dato corso ad un'azione correttiva che consiste nella:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• distribuzione della presente;</li><li>• esecuzione di un'ispezione sull'apparecchiatura;</li><li>• implementazione dell'azione correttiva, se necessario.</li></ul> <p>Qualora la Vs. apparecchiatura dovesse superare l'ispezione, potrete continuare ad utilizzare il Vs. sistema in completa sicurezza.</p>                                                                                                                |