Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE ADAC VERTEX CLASSIC, VERTEX PLUS, SOLUS E VERTEX V60.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200481) 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 ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

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

Vi preghiamo inoltre di restituire il "*Modulo Risposta Cliente*" che trovate all'ultima pagina dell'Addendum. Qualora riteniate di non voler adottare le precauzioni consigliate, è necessario inviare a Philips Healthcare il documento "*Rifiuto da parte del cliente di completare il Modulo di Risposta Cliente relativo ad FCO88200481*" compilato e firmato.

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 FCO88200481.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' 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. Malasomma

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

PRODOTTI INTERESSATI	• ADAC Vertex Classic • ADAC Vertex Plus • ADAC Vertex V60 • ADAC Solus NOTA: i sistemi ADAC Cardio non sono interessati dalla presente azione correttiva. I sistemi Cardio possono essere identificati da: • la parola "Cardio" presente sull'etichetta del sistema; • dall' orientamento fisso a 90 gradi dei detettori; e, • dalla presenza della scritta Vertex "Cardio" stampata sui cover dei detettori. I prodotti interessati sono marchiati ADAC Laboratories, non Philips Healthcare.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Philips Healthcare ha ricevuto una segnalazione che riguarda il sistema ADAC Vertex Plus. Durante l' uso clinico, mentre le testate del detettore erano configurate a 180 gradi fra di loro, la cinghia di trasmissione del movimento radius della testata del detettore posizionato nella parte superiore, è fuoriuscita dalla puleggia causando la lenta discesa del detettore (circa 1 cm al minuto) verso il paziente. Lo operatore ha dovuto quindi rimuovere il paziente per allontanarlo dal sistema. Non sono state segnalate lesioni gravi o decessi a seguito di quanto occorso.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

RISCHI CONNESSI	Mentre le testate del detettore erano configurate a 180 gradi fra di loro, la cinghia di trasmissione del movimento radius della testata del detettore posizionato nella parte superiore, è fuoriuscita dalla puleggia, causando la lenta discesa del detettore (circa 1 cm al minuto) verso il paziente. Se il problema si dovesse ripresentare, durante la lenta discesa del detettore, la testata potrebbe entrare in diretto contatto con il paziente. In assenza di un pronto intervento, il paziente potrebbe rimanere intrappolato tra la testata del detettore ed il lettino a causa della impossibilità da parte dell' operatore di azionare la modalità Manual Override *. Questa modalità viene disattivata quando il software individua un movimento non richiesto, innescando lo stop di emergenza (E-Stop). Lo stop di emergenza non puo' essere disattivato dall' operatore, pertanto, il sistema rimane inoperativo fino a quando non interviene un tecnico d' assitenza. Inoltre, se la modalità Manual Override non è utilizzabile, il lettino non puo' essere abbassato. Il verificarsi di quest'evenienza potrebbe causare seri danni o addirittura il decesso del paziente a causa del peso del detettore che potrebbe entrare in contatto con esso. *Nota: normalmente, la corretta funzionalità della modalità Manual Override permette all' operatore di ripristinare i movimenti principali del sistema in stato di collisione.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	• ADAC Vertex Classic • ADAC Vertex Plus • ADAC Vertex V60 • ADAC Solus * Nota: il sistema ADAC Cardio non è interessato dalla presente azione correttiva. Si può identifcare il sistema dall' etichetta presente sul gantry , nei pressi del cavo di alimentazione, sulla quale è riportato anche il numero di serie.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	• SOSPENDERE l' utilizzo delle procedure "SPECT 180 gradi" fino a quando non verrà implementata l' azione correttiva (Fare riferimento all'Addendum allegato per avere i dettagli completi). • SOSPENDERE l' utilizzo delle procedure che prevedono l'utilizzo del collimatore Pinhole fino a quando non verrà implementata l' azione correttiva (Fare riferimento all' Addendum allegato per avere i dettagli completi). • Continuare ad eseguire gli studi Total Body Planare, Statiche Planari e apportando modifiche al metodo di esame e/o le modifiche del posizionamento del detettore come descritto fino a quando non verrà implementata l' azione correttiva (Fare riferimento all' Addendum allegato per avere i dettagli completi). • Accertatevi di leggere e comprendere il contenuto della presente Informazione di Sicurezza e relativo Addendum allegato. L' Addendum ha lo scopo di fornire le informazioni necessarie per un uso corretto e continuativo del sistema.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.

AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	• In allegato troverete un Modulo Risposta Cliente da siglare a conferma di aver letto e compreso i contenuti della presente Informazione di Sicurezza e relativo Addendum. • Siete pregati di inviare il modulo firmato al seguente numero di fax 039.2036255 o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com • Siete pregati di conservare la presente Informazione di Sicurezza con il Manuale d' Uso del sistema.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips Healthcare ha dato inzio ad un' azione correttiva che consiste nella: • distribuzione della: o Presente Informazione di Sicurezza che Vi informa del problema o Addendum informativo per un uso continuativo seppur limitato del sitema, e o un modulo di Risposta Cliente in cui si richiede una azione da parte del Cliente. • Philips Healthcare eseguirà a proprie spese la sostituzione delle due cinghie di trasmissione e delle due pulegge.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

ADDENDUM

ISTRUZIONI PER UN USO LIMITATO DEL SISTEMA

Questo documento contiene informazioni importanti per poter continuare l' uso del Vs. sistema.
ATTENZIONE: SOSPENDERE l' uso del detettore a 180 gradi per l' acquisizione di immagini SPECT.
SOSPENDERE L' USO del collimatore pinhole.

Tipologia d'esame	Azione richiesta
Collimatore Pinhole	**SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L'USO**
SPECT a 180 gradi	**SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L' USO**
Total Body Planare	Continuare l' uso apportando modifiche ai metodi d' esame come da note che seguono sotto
Planare Statico e Dinamico	Continuare l' uso apportando modifiche ai metodi d' esame e alla configurazione dei detettori come da note che seguono
Cardiaco a 90 gradi e SPECT a 90 gradi	Non e' interessato dall' azione correttiva

IMPORTANTE: per continuare l' uso dei sistemi appartenenti alla famiglia ADAC Vertex si richiedono delle modifiche nelle configurazioni delle testate del detettore e nel metodo d' esame non comuni alla maggior parte dei protocolli Planari Statici e Dinamici e Planari Total Body .

- Le istruzioni che seguono permetteranno agli operatori di eseguire esami planari standard statici e dinamici utilizzando la testata del detettore configurata a 90 gradi anzichè a 180 gradi più comunemente associati a protocolli pre-definiti dalla fabbrica.
- Siete pregati di riesaminare le seguenti informazioni con tutti i membri del Vs. staff che devono essere a conoscenza dei contenuti della presente Informazione di Sicurezza. E' importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.
- L' impatto totale sul volume di produzione esami paziente e i metodi d' esame dell' operatore varieranno a seconda del dipartimento. Bisogna porre una certa attenzione nella programmazione, e i risultati desiderati devono essere interpretati in funzione alle limitazioni delle configurazioni del detettore.
- Gli studi Quality Assurance (QA) come definiti nel Manuale D' Uso del Cardio, Solus, Vertex e Vertex PLUS User non sono interessati dalla presente azione correttiva.
- Le funzioni cambio collimatore come definite nel Manuale D' Uso del Cardio, Solus, Vertex e Vertex PLUS User non sono interessati dalla presente azione correttiva.
- Queste istruzioni potrebbero sostituire parti dell' attuale Manuale d' Uso del Cardio, Solus, Vertex e Vertex PLUS .

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

Collimatore Pinhole – SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L' USO	
Motivazione	**Le procedure Pinhole richiedono che le testate del detettore rimangano configurate a 180 gradi.**
Protocolli della Fabbrica	• **SH Planare**
Esami interessati dall' azione correttiva	Incluso ma non limitato al seguente: • Tiroide
Avvertenze	**In attesa dell' implementazione dell' azione corretiva, gli esami SPECT a 180 gradi deveno essere sospesi.**

Esami SPECT a 180 gradi – SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L' USO	
Motivazione	• **Le procedure per gli esami SPECT richiedono che le testate del detettore rimangano configurate a 180 gradi.** • La configurazione a 90 gradi dei detettori non consente un' orbita di 360 gradi pertanto non puo' essere utilizzata come alternativa all' acquisizione di immagini tipo SPECT a 180 gradi.
Protocolli della Fabbrica	• **CIRCULAR ECT** • **NON-CIRCULAR ECT** • **SH SPECT** • **COINCIDENCE** • **MCD AC**
Esami interessati dall' azione correttiva	Inclusi ma non limitati ai seguenti: • Gallium SPECT • Indium SPECT • MIBG SPECT • I-131 SPECT • 180 gradi SPECT singolo detettore • SPECT Cerebrali • 180 gradi SPECT (orbita circolare e non-circolare) • SPECT Ossee
Avvertenze	**In attesa dell' implementazione dell' azione corretiva, l' esecuzione di esami SPECT a 180 gradi deveno essere sospesi.**

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

Planare Total Body	
Motivazione	Potete continuare ad utilizzare la procedura per l' esecuzione di esami Planari Total Body (TB) purché vengano apportate delle modifiche nel protocollo di scansione e venga eliminata la modalità learn (Body Contour) dall' acquisizione.
Protocolli della Fabbrica	**TB PLANAR**
Esami interessati dall' azione correttiva	Incluso ma non limitato ai seguenti : • TB Bone • TB Gallium • TB Indium • TB I-131
Avvertenze	1. Dalla pagina di set up del protocollo acquisizione, l' opzione Body Contour deve essere impostata su " NON INSTALLATA" 2. Utilizzando il Total Body Pre-Programmed Motion (PPM - Movimento pre-programmato) stabilire l' orientamento dei detettori nella configurazione 0 - 180 gradi prima di posizionare il paziente sul lettino. 3. Diminuire l' altezza del detettore Anteriore/Superiore fino al raggiungimento della posizione piu' bassa possibile. Mantenere il detettore a questa altezza per tutta la durata della scansione. (Detettore 1 Radius a +11.2cm come mostrato nella figura sottostante). 4. Abbassare quanto piu' possibile il lettino senza raggiungere gli anelli di supporto del gantry o senza creare un' interferenza con il supporto braccio.(Altezza Lettino Approssimativa Z -32.0cm come mostrato nelle immagini 1, 2 e 3) **Figura1: Schermo di visualizzazione**

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

Figura 2: vista laterale delle testate detettore Superiore/Inferiore

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

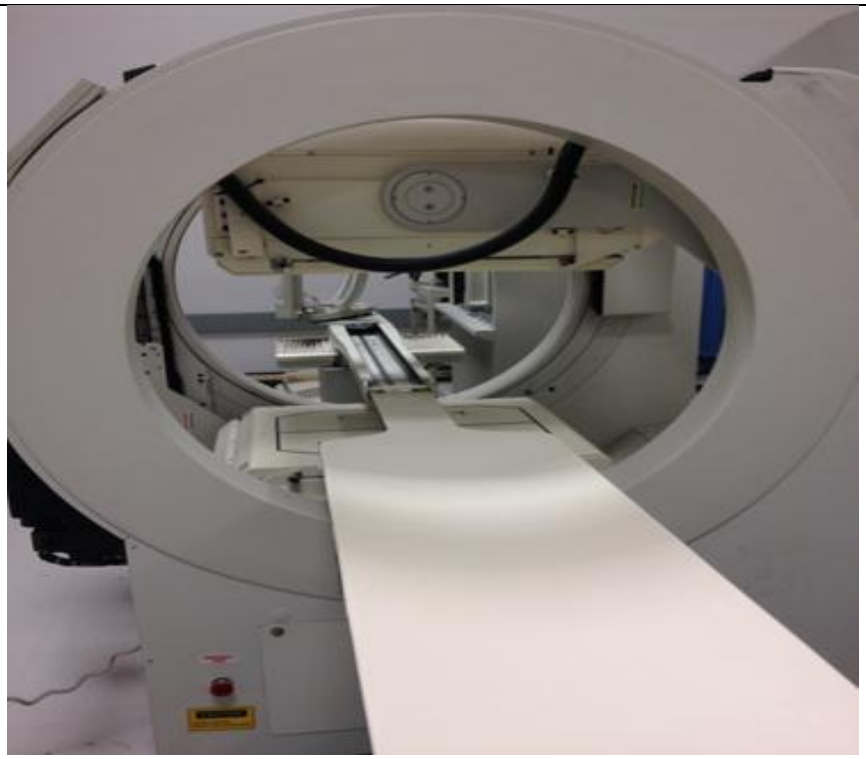

Figura 3: lettino portapaziente nella posizione piu' bassa per un esame Total Body.

5. Posizionare il paziente sul lettino avvalendosi di supporti o cuscini se necessario.

   ATTENZIONE : Mantenere una distanza minima di 5 cm tra il paziente e la superficie del collimatore del detettore Anteriore/Superiore.

6. Per garantire la qualità immagine, mantenere il paziente in prossimità del detettore utilizzando il controllo manuale per alzare il lettino e la testata del detettore Posteriore/ Inferiore durante il movimento del gantry per la durata della scansione richiesta.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

Planare Statico e Dinamico	
Motivazione	**Potete continuare ad eseguire esami Planari Statici e Dinamici modificando il protocollo di scansione e utilizzando i detettori SOLO nella configurazione a 90 gradi.**
Protocolli della Fabbrica	• **GATED BLOOD POOL** • **FIRST PASS** • **RENAL FLOW-PERF** • **GFR SINGLE DETECTOR** • **STATICS, DUAL DET.**
Esami interessati dall' azione correttiva	Inclusi ma non limitati ai seguenti esami che utilizzano i protocolli predefiniti dalla Fabbrica elencati in precedenza o parametri di acquisizione modificati dall' operatore. • Renal Perfusion & Flow • Lung Perfusion & Ventilation (V/Q) • MUGA – Planar Gated Blood Pool • First Pass • 3 Phase Bone Flow & Statics • Planar Thyroid consentito solo con collimatori paralleli.
Avvertenze	1. Tutte le scansioni Planari Statiche e Dinamiche devono utilizzare la testate del detettore a 90 gradi (SPECT 90 o Cardiac 90) . 2. Utilizzare il movimento pre programmato (PPM) a 90 gradi (SPECT 90 gradi o Cardiac 90 gradi) prima di posizionare il paziente sul lettino. 3. In base alle immagini richieste Anteriori, Posteriori, Oblique, Laterali etc. l' operatore deve modificare il numero dei detettori utilizzati sulla pagina di setup della acquisizione , come mostrato nella figura 4,5,e 6. 4. Controllare il campo Detettore per assicurarsi che venga selezionato il detettore corretto. Esempi di questi passaggi sono presenti nella sezione "Acquiring Studies" (Acquisizione Studi) del Manuale d' Uso Cardio, Solus, Vertex e Vertex PLUS 5. Controllare che il View ID (Vista ID) corretto sia presente prima di iniziare l'acquisizione esame. **ATTENZIONE:** con la configurazione della testata del detettore modificata porre attenzione al VIEW ID. Le modifiche potrebbero richiedere un' etichettatura immagine accurata.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

Figura 4: Detettori configurati a 90 gradi nella Posizione Obliqua

Figura 5: Detettori configurati a 90 gradi nella Posizione Posteriore

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

Figura 6: Detettori configurati a 90 gradi nella Posizione Anteriore

Cardiaco a 90 gradi e SPECT a 90 gradi – NON INTERESSATO DALLA AZIONE CORRETTIVA	
Motivazione	**L' acquisizione di immagini cardiache tipo SPECT richiede che le testate del detettore rimangano configurate a 90 gradi.**
Protocolli della Fabbrica	• **CIRCULAR G SPECT** • **GATED NONCIRCULAR** • **CARDIOLITE LOW DOSE** • **TC-VANTAGE** • **TL-VANTAGE** • **TC-REFERENCE** • **TL-REFERENCE** • **GATED VANTAGE** • **THALLIUM ECT** • **GATED SPECT SINGLE**
Esami interessati	**NESSUNO**.
Avvertenze	Continuare l' uso normale.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistemi ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus e Vertex V60 .
Le testate del detettore potrebbero scivolare verso il basso e causare potenziali danni a pazienti e, solo nei casi piu' gravi, il decesso.
AZIONE: SOSPENDERE IMMEDIATAMENTE L ' USO dell'acquisizione di immagini SPECT a 180 gradi e delle procedure che utilizzano il collimatore Pinhole.
USO LIMITATO DEL SISTEMA come descritto nell' Addendum.

NOTA: i sistemi ADAC Cardio NON sono interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

AZIONE CORRETTIVA FCO88200481 MODULO RISPOSTA CLIENTE

OSPEDALE/ENTE:_____

INDIRIZZO:_____

CITTA': _____PROV.: _____CAP:_____

NOME SISTEMA:_____NUMERO DI SERIE/CONFIG:_____

NOME CONTATTO REPARTO:_____

NUMERO TELEFONO REPARTO:_____

SISTEMA ANCORA IN USO: SI _____ NO_____

- Ho ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente azione correttiva FCO88200481 e dell' Addendum, "Istruzioni per Continuare un Uso Limitato del Sistema"
  - Prendo atto dell' informazioni di Philips Healthcare e delle Istruzioni contenute nell' Addendum, "Istruzioni per Continuare un Uso Limitato del Sistema" per continuare ad utilizzare il sistema in attesa dell' implementazione dell' azione correttiva.

NOME:_____
IN STAMPATELLO

RUOLO:_____
IN STAMPATELLO

FIRMA:_____

DATA:_____

IMPORTANTE: siete pregati di completare il presente modulo e restituirlo via fax o email a:

Siete pregati di completare e restituire il presente modulo anche se il Vs. sistema non è piu in uso.

Oggetto: Rifiuto da parte del cliente di completare il Modulo di Risposta Cliente relativo ad FCO88200481 .

OSPEDALE/ENTE: _____

INDIRIZZO:_____

CITTA':_____PROV.: _____CAP:_____

NOME SISTEMA:_____NUMERO DI SERIE/CONFIG.:_____

NOME CONTATTO REPARTO:_____

NUMERO TELEFONO REPARTO: _____

Philips Healthcare è stata informata che il Cliente sopra menzionato:
☐ non ha completato ☐ si rifiuta di completare le azioni indicate nella FCO88200481.

L' informazione di cui sopra è stata ricevuta via: ☐ Telefono ☐ Lettera/Fax ☐ Altro
a seguito della quale Philips Healthcare ha informato/istruito il Cliente:

☐ circa i dettagli dell ' FCO88200481 e ADDENDUM

☐ affinché immediatamente:

- In attesa dell' implementazione dell' azione correttiva, SOSPENDA l' uso del detettore a 180 gradi per l' acquisizione di immagini SPECT. (Vedi Addendum per i dettagli completi).
- In attesa dell' implementazione dell' azione correttiva SOSPENDA L' USO del collimatore pinhole (Vedi Addendum per i dettagli completi).
- In attesa dell' implementazione dell' azione correttiva, CONTINUI la esecuzione di esami Planari Total Body e Planari Statici purché vengano apportate delle modifiche nel protocollo di scansione e/o nella configurazione dei detettori come descritto (Vedi Addendum per i dettagli completi).

☐ completi e restituisca il Modulo Risposta Cliente che accompagna l' Informazione di Sicurezza relativa ad FCO88200481

☐ ALTRO:_____

Dipendente Philips : _____

Firma:_____

Data:_____