

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 GAMMA CAMERA DELLA FAMIGLIA FORTE.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO88200523 – CLE19-011) 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 gamma camera, appartenenti alla famiglia Forte, sulle contromisure da adottare in attesa che venga conclusa la fase investigativa del problema esposto nella presente.

A tal proposito, **Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione insieme alle Istruzioni per l'Uso della Vs. apparecchiatura fino al completamento dell'azione migliorativa.**

Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC 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.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,



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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade, Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte JETStream

Movimento senza ostacoli del detettore sulle apparecchiature gamma camera della famiglia Forte

Interrompere l'uso del sistema fino a nuovo avviso


| | |
|---|--|
| PRODOTTI INTERESSATI | 882020 Forte, 882290 Forte JETStream, 882291 Forte JETStream upgrade 882320 Forte JETStream AZ 882321 Forte JETStream AZ upgrade 889456 Diamond Select Forte 889471 Diamond Select Forte JETStream |
| DESCRIZIONE DEL PROBLEMA | In seguito alla segnalazione da parte di un Cliente, relativa al movimento radiale (radius) del detettore, Philips ha identificato un problema che interessa tutte le apparecchiature gamma camera della famiglia Forte. A causa di questo problema, il detettore 1 o il detettore 2 potrebbero cadere, senza ostacoli, fino al loro limite meccanico di fine corsa. |
| RISCHI CONNESSI | Per un problema meccanico, esiste la possibilità che un detettore scorra verso il basso, senza ostacoli, fino ad entrare in contatto con il paziente o con l'operatore, che potrebbero rimanere intrappolati, subire serie lesioni o verificarsi il decesso. |
| COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI | Il problema descritto interessa tutte le apparecchiature gamma camera della famiglia Forte: Forte, Forte JETStream, Forte JETStream upgrade, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte JETStream |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade, Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte JETStream

Movimento senza ostacoli del detettore sulle apparecchiature gamma camera della famiglia Forte

Interrompere l'uso del sistema fino a nuovo avviso

| | |
|--|--|
| <p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>Il tipo di prodotto può essere identificato verificando il nome dell'apparecchiatura sull'etichetta del sistema. A titolo di esempio, si prega di fare riferimento alle immagini sottostanti:</p>  |
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p> | <p>Siete pregati di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Interrompere l'utilizzo del sistema fino a nuovo avviso. ➤ Assicurarvi che tutto il personale di reparto, che ha accesso alle apparecchiature interessate dal problema descritto, sia informato del contenuto della presente o, laddove applicabile, informare le strutture presso le quali sono state trasferite le apparecchiature. |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade,
Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

*Movimento senza ostacoli del detettore sulle apparecchiature gamma camera della
famiglia Forte*

Interrompere l'uso del sistema fino a nuovo avviso

| | |
|---|---|
| AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE | ➤ Conservare la presente insieme alle Istruzioni per l'Uso della Vs. apparecchiatura. |
| AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS | Philips sta distribuendo la presente Informazione di Sicurezza a tutti i Clienti in possesso di apparecchiature interessate dalla presente azione migliorativa e implementerà una soluzione, a correzione del problema descritto, una volta terminata la fase investigativa. |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade,
Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

*Movimento senza ostacoli del detettore sulle apparecchiature gamma camera della
famiglia Forte*

Interrompere l'uso del sistema fino a nuovo avviso

MODULO RISPOSTA CLIENTE (FCO88200523 – CLE19-011)

ISTRUZIONI: siete pregati di compilare il Modulo Risposta Cliente, accluso all'Informazione di Sicurezza e di restituirlo a Philips.

Siete pregati di restituire il modulo via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com

| | | |
|---------------|-------------------------|-----------------|
| Nome Cliente: | Modello apparecchiatura | Numero di serie |
| | | |
| Indirizzo: | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Dai nostri registri ci risulta che siate in possesso di uno o più sistemi interessati dalla presente azioni migliorativa. Firmando questo modulo, dichiarate di avere ricevuto, letto e compreso il contenuto dell'Informazione di Sicurezza e di aver intrapreso le debite azioni richieste al suo interno.

Firma : _____

Data: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____ **Email:** _____