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 GAMMA CAMERA ADAC ARGUS e CIRRUS.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione preventiva (FCO88200479) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l' Informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di restituirci via fax o email il modulo in allegato debitamente compilato.

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.

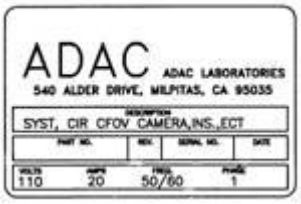
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Gamma Camera ADAC ARGUS e CIRRUS.
Una saldatura difettosa potrebbe comportare la caduta del detettore.

SIETE PREGATI DI SOSPENDERE L' UTILIZZO DELLA APPARECCHIATURA

PRODOTTI INTERESSATI	Apparecchiature Gamma Camera ADAC ARGUS e CIRRUS.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Un recente controllo ha evidenziato che le ispezioni visive dei giunti della forcella nella zona dietro il detettore, condotte durante le manutenzioni preventive programmate, potrebbero non individuare piccole incrinature o altri difetti nella saldatura della forcella.
RISCHI CONNESSI	Un difetto nella saldatura della forcella potrebbe causare la caduta del detettore con possibili danni, anche gravi, per i pazienti, operatori o personale di servizio qualora si dovessero trovare direttamente lungo la traiettoria del detettore mentre la saldatura cede. • Non ci sono state segnalazioni di saldature difettose che hanno portato alla caduta del detettore. • Non sono stati riportati casi di feriti gravi o decessi quale conseguenza del problema esposto.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Philips ha già individuato la/le Vs. apparecchiatura/e come coinvolta/e dalla presente azione correttiva. Il nome dell' apparecchiatura è riportato nella parte anteriore del detettore: • ADAC ARGUS • ADAC CIRRUS **Nota bene: le apparecchiature coinvolte riportano il marchio ADAC Laboratories, non Philips (come da immagine che segue):** 

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Apparecchiature Gamma Camera ADAC ARGUS e CIRRUS.
Una saldatura difettosa potrebbe comportare la caduta del detettore.

SIETE PREGATI DI SOSPENDERE L' UTILIZZO DELLA APPARECCHIATURA

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	**Siete pregati di attenerVi a quanto segue:** 1. **SOSPENDETE IMMEDIATAMENTE L' UTILIZZO DELLA VS. APPARECCHIATURA GAMMA CAMERA ADAC ARGUS E/O CIRRUS ED ASSICURATEVI CHE IL DISPOSITIVO RIMANGA FUORI SERVIZIO.** 2. **Compilate in tutte le sue parti il "MODULO RISPOSTA CLIENTE – RIF. FCO88200479" allegato alla presente ed inviatelo debitamente firmato e datato al seguente numero di fax 039.2036255 od email nicola.malasomma@philips.com ENTRO E NON OLTRE 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO della presente.** **Siete pregati di compilare il modulo indipendentemente dal fatto che il Vs. sistema sia ancora in uso c/o la Vs. struttura.** 3. **Conservate la presente INFORMAZIONE DI SICUREZZA insieme al Manuale Utente.**
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Con la presente Philips Healthcare Vi sta informando affinché sospendiate immediatamente l' utilizzo dell' apparecchiatura. Philips Healthcare terrà traccia del Vs. riscontro per assicurarsi che tutti i propri clienti/operatori abbiamo ricevuto la presente e siano intervenuti adeguatamente **SOSPENDENDO IMMEDIATAMENTE LO UTILIZZO DELLA PROPRIA APPARECCHIATURA** e restituendo il " **MODULO RISPOSTA CLIENTE – RIF. FCO88200479" ENTRO E NON OLTRE 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO della presente.**

PHILIPS

** **IMPORTANTE: siete pregati di compilare in tutte le sue parti il presente "MODULO RISPOSTA CLIENTE – RIF. FCO88200479" e di inviarlo debitamente firmato e datato al seguente numero di fax 039.2036255 od email nicola.malasomma@philips.com ENTRO E NON OLTRE 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO della presente**
Siete pregati di compilare il modulo indipendentemente dal fatto che il Vs. sistema sia ancora in uso c/o ls Vs. struttura.

CLIENTE:_____

INDIRIZZO: _____

CITTA':_____PROVINCIA:_____CAP:_____

NOME APPARECCHIATURA:_____NUMERO DI SERIE: _____

NOME CONTATTO:_____

NUMERO DI TELEFONO CONTATTO :_____

APPARECCHIATURA ANCORA IN USO : si _____ no_____

DISINSTALLATA (ANCORA IN LOCO): _____

DISINSTALLATA (NON PIU' IN LOCO): _____

LOCAZIONE APPARECCHIATURA DISINSTALLATA:_____

_____

Dichiaro di aver ricevuto, letto ed inteso il contenuto dell' azione correttiva FCO88200479.
Preso atto di quanto richiestomi da Philips Healthcare **SOSPENDENDO IMMEDIATAMENTE LO UTILIZZO DELL' APPARECCHIATURA.**

NOME:_____
IN STAMPATELLO

QUALIFICA:_____
IN STAMPATELLO

FIRMA:_____

DATA:_____