

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ Upgrade,
Forte JETStream Upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

Ungebremste Bewegung des Forte Detektors

System bis auf Weiteres nicht mehr verwenden

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit der Forte Produktreihe von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ Upgrade,
Forte JETStream Upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

Ungebremste Bewegung des Forte Detektors

System bis auf Weiteres nicht mehr verwenden

BETROFFENE PRODUKTE	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
PROBLEMBESCHREIBUNG	Infolge eines von einem Kunden gemeldeten Problems bei der radialen Detektorbewegung hat Philips ein Problem festgestellt, dass die Reihe der Forte Gammakameras betrifft und dazu führen kann, dass Detektor 1 oder Detektor 2 ungebremst senkrecht auf die Endanschlüsse fällt, die seinen Bewegungsbereich begrenzen.
POTENZIELLES RISIKO	Aufgrund eines mechanischen Defekts besteht die Möglichkeit, dass ein Detektor ungebremst senkrecht auf die Endanschlüsse, die seinen Bewegungsbereich begrenzen, fallen und dabei womöglich mit dem Patienten kollidieren kann, was ein Einklemmen oder eine schwere Verletzung bis hin zum Tod zur Folge haben könnte.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Dieses Problem betrifft alle Forte Gammakameras: Forte, Forte JETStream, Forte JETStream Upgrade, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ Upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte JETStream Der Produkttyp kann durch Ablesen des Systemnamens auf dem Typenschild des Produkts festgestellt werden. Siehe die beispielhaften Fotos unten.




DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ Upgrade,
Forte JETStream Upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

Ungebremste Bewegung des Forte Detektors

System bis auf Weiteres nicht mehr verwenden

	
<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Das System darf bis auf Weiteres nicht mehr verwendet werden.➤ Informieren Sie alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, sowie alle Einrichtungen, an die die potentiell betroffenen Geräte weitergegeben wurden (falls zutreffend).➤ Legen Sie diese Mitteilung mit der Gebrauchsanweisung Ihres Systems ab, bis die Korrektur am System vorgenommen wurde.



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ Upgrade,
Forte JETStream Upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

Ungebremste Bewegung des Forte Detektors

System bis auf Weiteres nicht mehr verwenden

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips Healthcare informiert alle betroffenen Kunden/Anwender mit der vorliegenden Sicherheitsmitteilung und implementiert eine Lösung zur Behebung des Problems, sobald die Untersuchung abgeschlossen ist.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000



Kundenantwortformular

ANWEISUNGEN: Bitte füllen Sie dieses Formular bei Zustellung der Sicherheitsmitteilung zusammen mit dem Kunden aus, und reichen Sie es bei der BIU ein. **Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an customercare.ch@philips.com.**

Name des Kunden:	Systemcode	Systemseriennr.
Adresse:		

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung betroffene Systeme erhalten. Durch die Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden sowie angemessene Maßnahmen ergriffen haben.

Unterschrift: _____ **Datum:** _____

Name in Druckschrift: _____

E-Mail: _____

