

**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 PRODOTTI GEL-E DONUT (CODICE 92025-A, 92025-B, 92025-C) E SQUISION 2 (CODICE 91033-2).

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86800010) sui prodotti specificati in oggetto che ci risultano essere in Vs. possesso.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di prodotti Gel-E Donut (codice 92025-A, 92025-B, 92025-C) e Squishon 2 (codice 91033-2) sulle contromisure da adottare.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

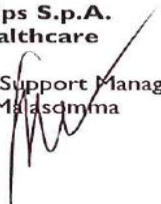
Siete inoltre pregati di restituire il Modulo Risposta Cliente debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente possessore di prodotti interessati dalla specifica azione di FCO, è 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 S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Gel-E Donut e Squishon 2 Potenziale presenza di Muffa

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Le parti identificate con i seguenti codici sono interessate dalla presente azione correttiva: 92025-A, 92025-B, 92025-C (Gel-E Donut) e 91033-2 (Squishon 2).</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>E' stata rilevata della muffa su alcuni prodotti in gel Gel-E Donut (ciambella poggiatesta e/o supporto per corretto posizionamento) e Squishon 2 (supporto per corretto posizionamento in gel neonatale).</p> <p>Philips aveva implementato un processo per contrastare la presenza di muffa su questi prodotti prima della loro consegna. Tale processo si è rivelato non essere sufficientemente efficace al fine di eliminare la potenziale crescita di muffa. Pertanto, non siamo in grado di garantire che non si possa verificare la proliferazione di muffa sui prodotti Gel-E Donut e Squishon 2 nel corso del tempo.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>La muffa identificata sui prodotti appartiene al genere comune <i>Cladosporium</i> e <i>Penicillium Fungi</i>. I pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva neo-natale (NICU) e terapia intensiva pediatrica (PICU) sono molto più sensibili alle muffe. Sussiste un potenziale rischio che la muffa possa essere trasferita in questi ambienti una volta che l'imballaggio viene aperto.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<div data-bbox="528 1462 1369 1821" data-label="Image"> </div> <p>Il prodotto può essere identificato tramite il codice parte riportato sul prodotto stesso (sopraindicato con un cerchio). Le parti identificate con i seguenti codici sono interessate dalla presente azione correttiva: 92025-A, 92025-B, 92025-C (Gel-E Donut) e 91033-2 (Squishon 2).</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Gel-E Donut e Squishon 2 Potenziale presenza di Muffa

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Siete pregati di:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sospendere l'utilizzo di prodotti Gel-E Donut e Squishon 2, anche in assenza di eventuali tracce di muffa.2. redigere un inventario di tutti i prodotti Gel-E Donut e Squishon2 in Vs. possesso e di compilare il Modulo Risposta Cliente allegato alla presente e di inviare il modulo debitamente compilato al Vs. Distributore. Cortesemente non inoltrate il modulo a Philips.3. di smaltire i prodotti Gel-E Donut e Squishon 2 in Vs. possesso, anche se la muffa non è visibile. Cortesemente non restituite alcun prodotto a Philips. <p>Siete pregati di inviare il Modulo Risposta Cliente al Vs. Distributore, anche se non siete in possesso di un inventario di prodotti Gel-E Donut e Squishon 2 o se avete già risposto alla precedente azione correttiva intrapresa da Philips legata al problema esposto.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips, una volta ricevuto il Modulo Risposta Cliente, emetterà una nota di credito a favore del Distributore il quale, a sua volta, provvederà a riconoscerVi l'importo dovuto.</p> <p>NOTA: I prodotti Gel-E Donut e Squishon 2 sono confezionati in contenitori di 12 pezzi. Pertanto, l'importo della nota di credito sarà pari al valore di una confezione intera anche quando non tutti e 12 i prodotti sono interessati dal problema esposto. Per esempio, nel caso in cui riscontriate di essere in possesso di numero 3 Gel-E Donut Extra Small con muffa visibile, il riconoscimento sarà pari al valore di una confezione intera.</p>



Modulo Risposta Cliente

Una volta che questo modulo sarà ricevuto dal Vs. Distributore, il Vs. Distributore provvederà a riconoscerVi l'importo dovuto.

Nome e Cognome Contatto:	
Nome Ente/Ospedale etc.:	
Indirizzo:	
Città, CAP:	
Nazione:	
Numero di Telefono:	
Indirizzo Email:	

Siete pregati di selezionare una delle seguenti opzioni che seguono:

- La nostra struttura non possiede un inventario di questi prodotti. (Siete pregati di firmare nello spazio sottostante).**
- La nostra struttura possiede un inventario di questi prodotti. (Siete pregati di compilare la tabella che segue e di firmare nello spazio sottostante).**

	92025-A Gel-E Donut Extra Small	92025-B Gel-E Donut Small	92025-C Gel-E Donut Medium	91033-2 Squishon 2
Numero totale di pezzi per ogni codice prodotto in Vs. possesso/ di scarto*				
**Siete pregati di contare ogni singolo prodotto e non il numero di confezioni. Inoltre, siete pregati di non includere alcun prodotto per il quale avete già ottenuto un risarcimento.				

Io dichiaro che la nostra struttura non possiede un inventario dei prodotti Gel-E Donut e Squishon 2 o che la nostra struttura ha smaltito tutti i prodotti Gel-E Donut e Squishon 2 in nostro possesso.

Firma: _____

Data: _____

Siete pregati di inviare al Vs. Distributore il presente modulo compilato.