

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 SISTEMI DI MONITORAGGIO PAZIENTE PER RISONANZA MAGNETICA INVIVO EXPRESSION.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201656) 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 sistemi di monitoraggio paziente per risonanza magnetica Invivo Expression, sulle contromisure da adottare.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'Informazione di Sicurezza allegata alla presente e relativo foglio di errata corrige al manuale Istruzioni per l'Uso 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.

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 FCO86201656.

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



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

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.


Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistema di monitoraggio paziente per risonanza magnetica Invivo Expression

Punto di applicazione della sonda di temperatura FlexTEMP

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: 865214 (sistema di monitoraggio paziente per risonanza magnetica Invivo Expression).</p> <p>Unità interessate: i dispositivi dotati dell'opzione sonda di temperatura riutilizzabile FlexTEMP (che riportano i numeri di serie compresi nel seguente intervallo: US31204918 - US42708744). Nota: non tutti i numeri di serie, che rientrano nell'intervallo indicato, sono dotati di questa opzione. I dispositivi privi di questa opzione non sono interessati dalla presente azione correttiva.</p> <p>Philips ha già individuato il Vs. sistema come interessato dalla presente azione correttiva.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Le etichette del dispositivo indicano impropriamente come "endotracheale" il punto di applicazione per la misurazione della temperatura corporea. Non è previsto l'uso della sonda di temperatura riutilizzabile FlexTEMP per via endotracheale.
RISCHI CONNESSI	Qualora la sonda di temperatura riutilizzabile fosse posizionata all'interno della trachea del paziente, potrebbero verificarsi infezioni o un blocco del passaggio dell'aria, se una parte qualsiasi della sonda di temperatura FlexTEMP o della guaina protettiva dovesse rimanere nel paziente, dopo la sua estrazione, o se la guaina fosse danneggiata o la sua sterilizzazione compromessa.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	 <p>L'immagine a sinistra mostra il sistema di monitoraggio paziente per risonanza magnetica Invivo Expression. Il numero di serie è riportato nella parte posteriore dell'unità di elaborazione wireless evidenziata in rosso.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistema di monitoraggio paziente per risonanza magnetica Invivo Expression

Punto di applicazione della sonda di temperatura FlexTEMP

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<ol style="list-style-type: none">1. Non usare la sonda di temperatura riutilizzabile FlexTEMP per via endotracheale.2. Accluso alla presente è riportato il “foglio di errata corrige” dove è stata eliminata l’ indicazione “endotracheale” quale punto di applicazione. Siete pregati di assicurarVi che le informazioni contenute nel “foglio di errata corrige” siano comunicate a tutti gli interessati e che siano conservate insieme a tutte le copie del manuale Istruzioni per l’Uso del dispositivo.3. Siete pregati di completare e restituire il “Modulo Risposta Cliente” allegato alla presente, debitamente compilato, al seguente numero di fax 039.2036255 o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com <p>Nota: i dispositivi dotati dell’opzione temperatura Lumasense usa e getta non sono interessati dalla presente azione correttiva e possono continuare ad essere utilizzati come indicato nell’etichetta fornita insieme al dispositivo al momento dell’acquisto.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips sta lavorando alla soluzione del problema che interessa le etichette del dispositivo; appena disponibili riceverete aggiornamenti in merito alle azioni che saranno messe in atto da Philips per la risoluzione.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Sistema di monitoraggio paziente per risonanza magnetica Invivo
Expression**

Punto di applicazione della sonda di temperatura FlexTEMP

MODULO RISPOSTA CLIENTE

NOME E COGNOME CONTATTO	
NUMERO DI TELEFONO	
INDIRIZZO EMAIL	
NOME ENTE/OSPEDALE O ALTRO (prego specificare)	
INDIRIZZO : nome via e numero civico, CAP, Città, Sigla della provincia)	

Nel sottoscrivere il presente modulo, il firmatario dichiara che tutti gli interessati hanno letto e compreso l'Informazione di Sicurezza (FCO86201656) che lo accompagna. Dichiara altresì che le informazioni contenute all'interno del "foglio di errata corrige" sono state comunicate a tutti gli interessati e che il "foglio di errata corrige" è conservato insieme a tutte le copie del manuale Istruzioni per l'Uso del dispositivo.

Firma : _____

Data _____

Nel caso in cui doveste riscontrare qualsiasi difficoltà nell' attenerVi alle istruzioni contenute in questa comunicazione, siete pregati di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**