

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 CAVO PAZIENTE PHILIPS INTELLIVUE NMT.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201777) 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 cavi paziente Philips IntelliVue per la misurazione della trasmissione neuromuscolare, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata 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.

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. Masomma

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'N. Masomma', written over the printed name.

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

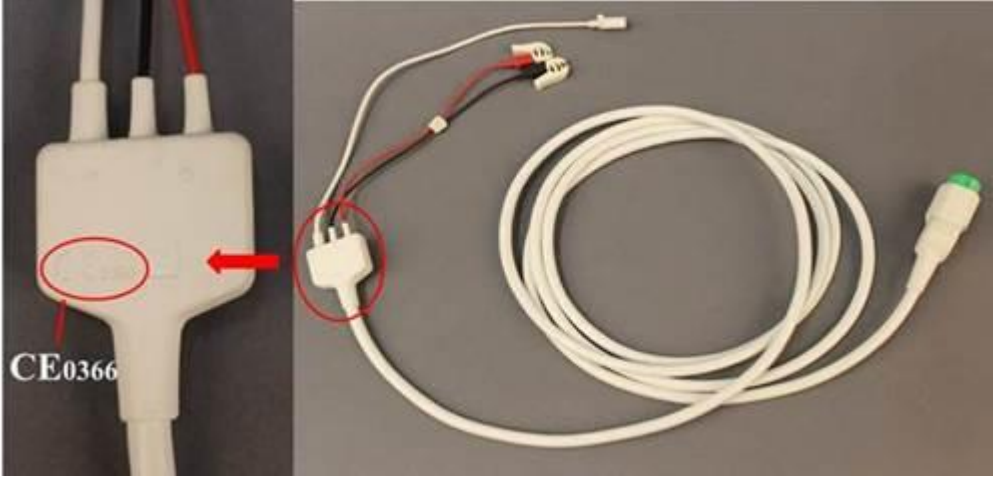
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente (989803174581) Philips IntelliVue per la misurazione della trasmissione neuromuscolare

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i cavi paziente (989803174581) Philips Intellivue per la misurazione della trasmissione neuromuscolare, che sono stati prodotti tra luglio 2012 e dicembre 2015, sono interessati dalla presente azione correttiva.</p> <p>Questo cavo è utilizzato con i Moduli Philips InvelliVue 865383 e con i Monitor Paziente Philips IntelliVue per la misurazione della NMT (trasmissione neuromuscolare).</p> <p>Il cavo paziente NMT 989803174581 è inoltre distribuito come parte del Modulo Philips InvelliVue 865383, Opzione Prodotto #K01.</p> <p><u>Modello:</u> <u>Nome:</u></p> <p>989803174581 Cavi paziente NMT Philips IntelliVue 865383 #K01 Modulo NMT Philips IntelliVue, Opzione Prodotto #k01</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Un esiguo numero di cavi paziente NMT Philips IntelliVue potrebbe contenere un difetto di isolamento, localizzato nella schermatura dell'alloggiamento del sensore di accelerazione.</p> <p>Questo difetto di fabbricazione potrebbe causare un surriscaldamento localizzato dovuto a un flusso di corrente anomalo tra l'alloggiamento del sensore di accelerazione collegato al pollice del paziente e l'elettrodo di stimolazione NMT collegato al polso della stessa mano.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>L'utilizzo di un cavo paziente NMT difettoso su un paziente sotto anestesia che, nel corso di una procedura, riceve stimolazioni NMT ripetute, potrebbe causare una lesione cutanea localizzata.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente (989803174581) Philips IntelliVue per la misurazione della trasmissione neuromuscolare

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Verificare il suffisso del marchio CE sul cavo paziente NMT (vedi immagine a seguire).</p>  <p>Tutti i cavi paziente NMT, che sono interessati dalla presente azione correttiva, riportano il marchio CE con il suffisso 0366:</p> <p>CE0366</p> <p>I cavi paziente NMT attualmente distribuiti con il marchio CE e il suffisso 0123 non sono interessati dalla presente azione correttiva. Essi sono già stati modificati e non devono essere sostituiti.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Identificare immediatamente tutti i cavi interessati dalla presente azione correttiva, rimuoverli dall'inventario e sospenderne l'utilizzo in attesa della sostituzione.</p> <p>Vi preghiamo di leggere con attenzione le informazioni riportate nella presente e di divulgarle a tutto il personale clinico e operativo interessato. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente (989803174581) Philips IntelliVue per la misurazione della trasmissione neuromuscolare

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips di propria iniziativa ha dato inizio a un'azione correttiva che consiste nella:</p> <ul style="list-style-type: none">• Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza• Sostituzione dei cavi paziente NMT interessati dal problema descritto senza oneri a Vs. carico <p>Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti al fine di pianificare una visita dei nostri specialisti tecnici per la sostituzione del cavo.</p>
--	---