

PHILIPS

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

Rif.: (anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER CAVO PAZIENTE ECG EFFICIA A 3/5 DERIVAZIONI, AAMI/IEC.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86400024) sul modello di cavi specificato in oggetto di cui uno o più di essi ci risultano in Vs. possesso.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di cavi paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC sulle contromisure da adottare in attesa della ricezione del cavo/i sostitutivo/i.

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.

Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o mezzo mail PEC 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. M. Asdmmma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC

Possibile diminuzione del livello di energia erogata al paziente durante la terapia di defibrillazione o potenziale mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Codice parte: 989803160641</p> <p>Descrizione parte: cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC.</p> <p>I cavi, interessati dalla presente azione migliorativa, sono stati prodotti tra febbraio 2014 e settembre 2018.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Durante l'utilizzo di alcuni cavi paziente ECG Efficia, se viene richiesta energia per l'erogazione della terapia di defibrillazione o per la cardioversione sul paziente, è possibile che parte dell'energia venga sottratta al paziente attraverso il cavo ECG.</p> <p>Il verificarsi di questa evenienza comporta una diminuzione del livello di energia erogata al paziente. Inoltre, il paziente potrebbe non ricevere la terapia di defibrillazione come previsto.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>I rischi connessi al problema descritto sono la diminuzione del livello di energia erogata al paziente, durante la terapia di defibrillazione, o la mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione. Non sussiste alcun rischio di esposizione elettrica per gli operatori sanitari.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC

Possibile diminuzione del livello di energia erogata al paziente durante la terapia di defibrillazione o potenziale mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Siete pregati di attenerVi a quanto segue:	
	Passo	Azione
		Immagine a scopo illustrativo
	1	<p>Individuare tutti i cavi paziente ECG Efficia (codice parte 989803160641) in Vs. possesso.</p> <p>L'immagine a lato illustra dove è posizionato il codice parte sul prodotto.</p>
	2	<p>Verificare il numero di lotto (riportato nel quadrante circolare) di ogni cavo.</p> <p>L'immagine a lato illustra dove è indicato il numero di lotto nel quadrante circolare sul cavo.</p> <p>I dodici numeri sul margine esterno rappresentano i dodici mesi dell'anno.</p>



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC


Possibile diminuzione del livello di energia erogata al paziente durante la terapia di defibrillazione o potenziale mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero presente in mezzo al quadrante circolare rappresenta le ultime due cifre dell'anno.</p> <p>La freccia indica il mese in cui il cavo è stato prodotto.</p> <p>A titolo di esempio, il numero di lotto del cavo nell'immagine a destra è 0118 (gennaio 2018).</p> <p>I cavi prodotti tra febbraio 2014 e settembre 2018 sono potenzialmente interessati dalla presente azione migliorativa.</p> <p>I numeri di lotto che non rientrano in questo intervallo temporale NON SONO INTERESSATI dall'azione migliorativa.</p>		

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC

Possibile diminuzione del livello di energia erogata al paziente durante la terapia di defibrillazione o potenziale mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>3</p> <p>Verificare sui cavi in Vs. possesso, prodotti tra febbraio 2014 e settembre 2018, la presenza di una etichetta “HP” sul cavo.</p> <p>I cavi, che riportano l’etichetta “HP”, NON SONO coinvolti dalla presente azione migliorativa (vedere immagine a lato) mentre i cavi che non riportano l’etichetta “HP”, prodotti tra febbraio 2014 e settembre 2018, SONO interessati dalla presente azione migliorativa.</p>		
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Siete pregati di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificare tutti i cavi paziente Efficia ECG in Vs. possesso, che sono interessati dalla presente azione migliorativa, utilizzando le istruzioni fornite nella sezione precedente COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI. 		

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC

Possibile diminuzione del livello di energia erogata al paziente durante la terapia di defibrillazione o potenziale mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<ol style="list-style-type: none">2. Interrompere l'utilizzo di tutti i cavi paziente che rientrano nell'ambito di applicazione della presente azione migliorativa.3. Compilare in ogni sua parte il Modulo Risposta Cliente accluso alla presente.4. Inviare il modulo debitamente compilato e firmato a Philips all'indirizzo email specificato all'interno del modulo.5. Smaltire i cavi paziente ECG Efficia in Vs. possesso, interessati dall'azione migliorativa, in conformità alle disposizioni locali. <p>I cavi, che sono interessati dall'azione migliorativa, non devono essere restituiti a Philips.</p> <p>Si prega di restituire a Philips il Modulo Risposta Cliente accluso anche se nel Vs. inventario non sono stati identificati dei cavi paziente ECG Efficia interessati dal problema descritto nella presente.</p>
---	---

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC

Possibile diminuzione del livello di energia erogata al paziente durante la terapia di defibrillazione o potenziale mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips, a titolo gratuito, sostituirà i cavi paziente ECG Efficia che rientrano nell'ambito di applicazione della presente. Alla ricezione del modulo debitamente compilato e firmato, verrà elaborato l'ordine per il prodotto sostitutivo che Vi sarà spedito all'indirizzo fornito nel Modulo Risposta Cliente.
--	---

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC

Possibile diminuzione del livello di energia erogata al paziente durante la terapia di defibrillazione o potenziale mancanza di erogazione della terapia di defibrillazione

Modulo Risposta Cliente FCO86400024

Alla ricezione del presente modulo debitamente compilato e firmato, verrà elaborato l'ordine per il prodotto sostitutivo che Vi sarà spedito all'indirizzo fornito qui di seguito:

Nome/Cognome (in stampatello):	
Numero di telefono:	
Indirizzo email:	
Nome struttura sanitaria :	
Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.:	

Siete pregati di applicare un segno di spunta su una delle due opzioni:

- La ns. struttura sanitaria non è in possesso di alcun cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC interessato dalla presente azione migliorativa (*Siete pregati di firmare sotto*)
- La ns. struttura sanitaria è in possesso di uno o più cavi paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC interessati dalla presente azione migliorativa (*Siete pregati di completare la tabella sottostante e firmare sotto*).

	Codice parte 989803160641 (cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC). Prodotto tra febbraio 2014 e settembre 2018, privo di etichetta "HP".
Numero totale di cavi in ns. possesso/smaltiti/ che necessitano di sostituzione	

Io dichiaro che la ns. struttura sanitaria non è in possesso di alcun prodotto che riporta il codice parte 989803160641 (cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC) – o – che la ns. struttura sanitaria ha smaltito tutti i prodotti che riportano il codice parte 989803160641 (cavo paziente ECG Efficia a 3/5 derivazioni, AAMI/IEC) in ns. possesso.

**NOME E COGNOME CLIENTE
(IN STAMPATELLO)**

RUOLO

FIRMA CLIENTE

DATA

Siete pregati di restituire il presente modulo debitamente compilato via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

In caso di difficoltà nell'ottemperare alle istruzioni contenute nel presente Modulo Risposta Cliente, siete pregati di contattare il Vs. rappresentante locale di Philips o il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00 .