

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**Mantice, toracico, NM, 3160****L'etichettatura del dispositivo non include la dichiarazione relativa al contenuto di lattice di gomma naturale**

Gentile Cliente,

Nel mantice toracico Philips (noto anche come mantice per torace o sensore del respiro) è stato rilevato un problema che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e gli utenti. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi.
- Le misure da adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti e gli utenti.
- Le misure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

I tubi del mantice toracico, che si estendono dal mantice al modulo wireless per la saturazione di ossigeno/pulsossimetria (SpO2) o unità di gating, sono composti al 90-95% di lattice di gomma naturale. Il mantice toracico non è etichettato come contenente lattice di gomma naturale.

Dai dati in nostro possesso, risulta che Lei potrebbe essere in possesso di uno dei mantici toracici coinvolti. Nella pagina seguente vengono fornite istruzioni aggiuntive e descritte le azioni correttive da intraprendere. Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Philips di zona:

0800 80 3000



La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente. Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Suzanne Goodman
Head of Q&R, General and Specialty Care (AI)

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**Mantice, toracico, NM, 3160**

L'etichettatura del dispositivo non include la dichiarazione relativa al contenuto di lattice di gomma naturale

PRODOTTI INTERESSATI	<table border="1" data-bbox="456 554 1073 621"> <tr> <th data-bbox="456 554 683 585">Numero di parte</th><th data-bbox="683 554 1073 585">Descrizione del componente</th></tr> <tr> <td data-bbox="456 585 683 621">94023</td><td data-bbox="683 585 1073 621">Mantice, toracico, NM, 3160</td></tr> </table> <p data-bbox="456 638 1386 669">Sono interessati dal problema tutti i mantici toracici attualmente in distribuzione.</p>	Numero di parte	Descrizione del componente	94023	Mantice, toracico, NM, 3160
Numero di parte	Descrizione del componente				
94023	Mantice, toracico, NM, 3160				
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p data-bbox="456 693 1068 905">I tubi del mantice toracico, che si estendono dal mantice al modulo wireless per la saturazione di ossigeno/pulsossimetria (SpO2) o unità di gating (vedere la freccia rossa nell'immagine a destra), sono composti al 90-95% di lattice di gomma naturale. Il mantice toracico non è etichettato come contenente lattice di gomma naturale.</p> 				
RISCHI CONNESSI	<p data-bbox="456 1113 1469 1325">Il lattice di gomma naturale è un noto allergene che può avere un impatto sul paziente o sull'utente a causa del contatto tra il dispositivo e la pelle nuda. Il mantice toracico è destinato all'applicazione sopra camici o altri indumenti, ma è possibile che i tubi in lattice di gomma naturale entrino a contatto con le braccia/le gambe nude del paziente, con il busto nudo del paziente (in assenza di indumenti) o con le mani/le braccia dell'utente durante la preparazione del paziente. I problemi correlati all'allergene possono essere da lievi (irritazione o eruzione cutanea) a gravi (shock anafilattico).</p>				
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p data-bbox="456 1358 980 1451">Le immagini a destra e in basso mostrano il mantice toracico confezionato, nonché l'etichetta posta sulla confezione esterna.</p>  				

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**Mantice, toracico, NM, 3160**

L'etichettatura del dispositivo non include la dichiarazione relativa al contenuto di lattice di gomma naturale

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Esaminare questa comunicazione con tutti i membri del personale che utilizzano questo prodotto. Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso della strumentazione.</p> <p>Il mantice toracico può continuare ad essere utilizzato per il monitoraggio secondo le disposizioni di un medico.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Individuare tutti i mantici toracici interessati presenti nella propria struttura seguendo le linee guida fornite nella sezione COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI di cui sopra.<ul style="list-style-type: none">• <i>Non restituire i prodotti a Philips.</i>2. Compilare e firmare il modulo di risposta nell'ultima pagina di questa lettera.3. Inviare il modulo di risposta compilato e firmato a Philips utilizzando le informazioni di contatto riportate sul modulo.4. Alla ricezione del modulo di risposta, Philips invierà un kit per ogni mantice toracico in Suo possesso, unitamente alle istruzioni per l'etichettatura di ciascun mantice toracico.5. Alla ricezione del kit, La invitiamo ad attenersi alle istruzioni incluse per etichettare ogni mantice toracico in Suo possesso. L'etichetta da aggiungere identifica il prodotto come contenente lattice.
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Alla ricezione del modulo di risposta compilato e firmato, Philips fornirà un kit per ogni mantice toracico in possesso di ciascun cliente, in modo da etichettare ogni mantice toracico interessato. Questo kit verrà fornito a titolo gratuito.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Philips di zona:</p> <p>0800 80 3000</p>

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**Mantice, toracico, NM, 3160**

L'etichettatura del dispositivo non include la dichiarazione relativa al contenuto di lattice di gomma naturale

Modulo di risposta

Alla ricezione del modulo di risposta compilato e firmato verrà inserito un ordine per il kit di etichettatura, che sarà spedito all'indirizzo indicato di seguito.

Nome del contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Nome della struttura:	
Alla cortese attenzione di: <small>(Indicare il destinatario del kit di etichettatura; includere il reparto o altro identificativo, secondo necessità)</small>	
Via: Città, Stato/Paese Codice postale:	

Selezionare una delle opzioni indicate di seguito:

- ☐ **Nell'inventario della nostra struttura non sono presenti tali prodotti.** *(Apporre la firma di seguito.)*
- ☐ **Nell'inventario della nostra struttura sono presenti tali prodotti.** *(Compilare la tabella e apporre la firma di seguito.)*

	Numero totale in inventario
94023 (Mantice, toracico, NM, 3160)	

Dichiaro che nell'inventario della nostra struttura non sono presenti mantici toracici.

– oppure –

Dichiaro che la presente comunicazione è stata esaminata con tutti i membri del personale che utilizzano questo prodotto e che una copia di tale comunicazione è conservata unitamente alle Istruzioni d'uso della strumentazione. Dichiaro che agli utenti è stata notificata la necessità di accertarsi, in caso di allergia al lattice di gomma naturale del paziente o dell'utente, che il tubo in lattice di gomma naturale non entri a contatto con la pelle del paziente (in assenza di indumenti) o con le mani/braccia dell'utente durante la preparazione del paziente. Dichiaro che, alla ricezione del kit, la nostra struttura si atterrà alle istruzioni incluse per rietichettare ogni mantice toracico in nostro possesso.

Firma: _____

Data: _____

Restituire il modulo di risposta compilato e firmato a: customercare.ch@philips.com