

## Avviso di sicurezza

### Piastre interne sterilizzabili

**Modelli M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A**

### Promemoria per l'esecuzione delle verifiche richieste sulle piastre

Gentile Cliente in possesso delle piastre interne Philips,

Philips desidera ricordare ai clienti di attenersi alle Istruzioni d'uso per verificare che le piastre interne sterilizzabili siano sicure e pronte per l'uso. Nelle Istruzioni d'uso delle piastre sterilizzabili non viene specificato un numero massimo di cicli di sterilizzazione, ma viene indicato agli utenti di eseguire verifiche specifiche per valutare se le piastre sono pronte per l'uso. Queste attività di verifica delle piastre includono controllo meccanico, ispezione visiva, controllo funzionale e verifica della continuità elettrica. Se una o più di queste attività di verifica delle piastre ha esito negativo, le Istruzioni d'uso indicano di smettere le piastre e sostituirle.

Lo scopo di questa notifica è:

- Indicare le azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti
- Ricordare di attenersi alle Istruzioni d'uso
- Comunicare le azioni 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 delle apparecchiature.

Le pagine seguenti contengono informazioni sull'identificazione dei dispositivi interessati e sui provvedimenti da adottare. La invitiamo in particolare ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" del presente avviso.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare il rappresentante Philips  
Locale: **0800 80 3000**

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt  
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

## Avviso di sicurezza

### Piastre interne sterilizzabili

**Modelli M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A**

### Promemoria per l'esecuzione delle verifiche richieste sulle piastre

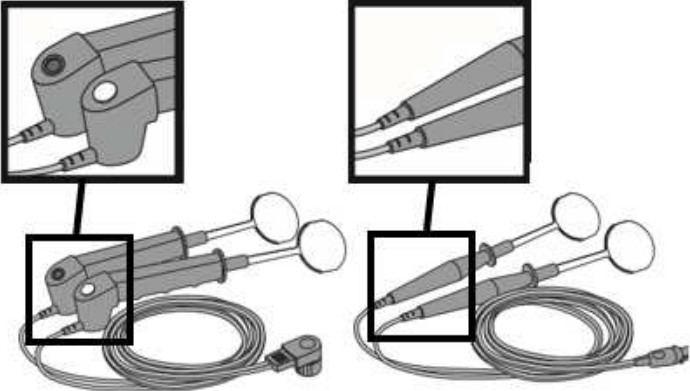
<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p><b>Prodotto:</b> Piastre interne sterilizzabili Philips</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• M1741A, M1742A, M1743A, M1744A senza interruttore</li><li>• M4741A, M4742A, M4743A, M4744A con interruttore</li></ul> <p><b>Unità interessate:</b> in tutto il mondo</p>
<b>DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO</b>	<p>Le piastre interne possono usurarsi nel tempo e non essere sicure o pronte per l'uso, a meno che non vengano seguite le indicazioni riportate nelle Istruzioni d'uso per l'esecuzione delle verifiche funzionali di routine. Per determinare quando le piastre devono essere smaltite, le Istruzioni d'uso si basano su tali verifiche piuttosto che su un numero massimo di cicli di sterilizzazione.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Se una piastra interna è danneggiata, potrebbe non essere in grado di erogare la terapia. Abbiamo ricevuto 38 reclami relativi a questo problema e altri 144 reclami probabilmente correlati. Inoltre, una piastra danneggiata può potenzialmente causare una contaminazione crociata di liquidi corporei tra pazienti e tra paziente e utente. Tuttavia, in questo momento non abbiamo ricevuto reclami in merito.</p>

## Avviso di sicurezza

### Piastre interne sterilizzabili

**Modelli M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A**

### Promemoria per l'esecuzione delle verifiche richieste sulle piastre

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Sono interessate dal presente avviso le piastre interne Philips con e senza interruttore con i numeri di parte sopra indicati.</p>  <p>Switched (left) and Switchless (right) Internal Paddles</p>
<b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b>	<p>Attenersi alle Istruzioni d'uso, sezione <i>Verifica delle piastre</i>. Le attività di verifica delle piastre includono controllo meccanico, ispezione visiva, controllo funzionale e verifica della continuità elettrica. Eseguire queste attività per verificare che le piastre siano sicure e pronte per l'uso.</p> <p>Continuare ad eseguire le attività di verifica delle piastre come indicato nelle Istruzioni d'uso prima dell'utilizzo, per ridurre il rischio di errori.</p> <p>Se una o più di queste attività di verifica delle piastre ha esito negativo, dismettere le piastre e sostituirle.</p> <p><b>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare il modulo di risposta del cliente e inviarlo via fax a: <a href="mailto:customercare.ch@philips.com">customercare.ch@philips.com</a></b></p>

## Avviso di sicurezza

### Piastre interne sterilizzabili

**Modelli M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A**

### Promemoria per l'esecuzione delle verifiche richieste sulle piastre

<b>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</b>	<p>Philips sta fornendo il presente Avviso di sicurezza al cliente come promemoria per l'esecuzione delle attività di verifica delle piastre indicate nelle Istruzioni d'uso e per la dismissione delle piastre nel caso in cui non superino tali verifiche.</p> <p>In aggiunta, Philips intende integrare le informazioni sull'etichetta del dispositivo relativamente al numero massimo di cicli di sterilizzazione per le nuove piastre, al fine di completare le istruzioni esistenti in merito alle verifiche richieste per garantire che le piastre siano pronte all'uso.</p>
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo avviso, contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>

## Avviso di sicurezza

### Piastre interne sterilizzabili

**Modelli M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A**

**Promemoria per l'esecuzione delle verifiche richieste sulle piastre**

### Risposta del cliente per FSN86100197A

ID del cliente:	
Nome del contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Nome della struttura:	
Via:	
Città, Stato, Codice postale:	
Paese:	

***Inviare il modulo compilato tramite e-mail all'indirizzo e-mail fornito di seguito.***

☐ Dichiaro che la nostra struttura ha ricevuto, letto e compreso il documento relativo all'Avviso di sicurezza FSN86100197A.

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Selezionare uno dei metodi indicati di seguito per restituire il modulo compilato il prima possibile.

Inviare tramite e-mail il modulo compilato e firmato a [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)