

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Piastre per defibrillatore sterilizzabili Philips

Addendum alle istruzioni d'uso per aggiungere il test di resistenza all'isolamento alle verifiche delle piastre per defibrillatore interne sterilizzabili con interruttore (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Gentile Cliente in possesso delle piastre interne Philips,

Philips ha stabilito che le verifiche periodiche delle piastre del defibrillatore sterilizzabili consigliate nelle relative Istruzioni d'uso potrebbero non rilevare una modalità di guasto per le piastre interne per defibrillatore con interruttore (**modelli M4741A, M4742A, M4743A e M4744A**). Philips ha creato un addendum alle Istruzioni d'uso che include un test per le sole piastre con interruttore, che rileva questa modalità di guasto. Poiché Philips utilizza le Istruzioni d'uso comuni per tutti i modelli di piastre per defibrillatore sterilizzabili e molti clienti hanno acquistato piastre sterilizzabili Philips con e senza interruttore, è necessario aggiornare tutte le copie delle Istruzioni d'uso. Di conseguenza, Philips ha inviato questo avviso a tutti i clienti che hanno acquistato piastre interne con e senza interruttore, anche se la modalità di guasto e il test nell'addendum sono applicabili esclusivamente alle piastre con interruttore.

Lo scopo di questa notifica è:

- Indicare le azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti
- Ricordare di seguire le Istruzioni d'uso e l'addendum allegato
- Descrivere il piano di 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.

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

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.

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Piastre per defibrillatore sterilizzabili Philips

Addendum alle istruzioni d'uso per aggiungere il test di resistenza all'isolamento alle verifiche delle piastre per defibrillatore interne sterilizzabili con interruttore (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in relazione al presente problema, contattare l'organizzazione locale di Philips oppure contattare

0800 80 3000

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

PRODOTTI INTERESSATI	Prodotto: Piastre interne per defibrillatore sterilizzabili Philips <ul style="list-style-type: none">• Con interruttore M4741A, M4742A, M4743A, M4744A• Senza interruttore M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (solo Istruzioni d'uso) Tutte le unità prodotte e distribuite da gennaio 2015 ad agosto 2020.
-----------------------------	--

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Piastre per defibrillatore sterilizzabili Philips

Addendum alle istruzioni d'uso per aggiungere il test di resistenza all'isolamento alle verifiche delle piastre per defibrillatore interne sterilizzabili con interruttore (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

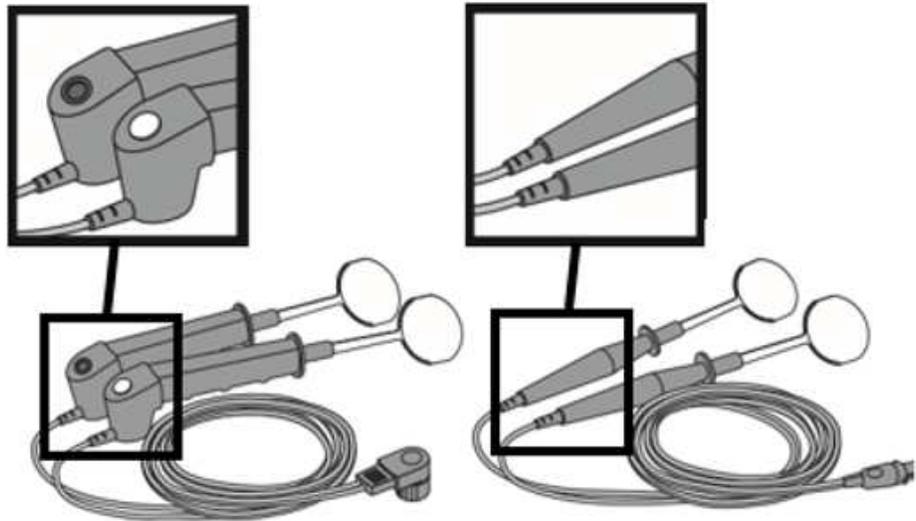
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha stabilito che l'isolamento tra i conduttori nelle piastre interne con interruttore interessate può interrompersi dopo più cicli di utilizzo. Si tratta di una modalità di guasto che potrebbe non essere rilevata dai test esistenti identificati nella sezione delle verifiche delle piastre delle Istruzioni d'uso. I primi segni di interruzione dell'isolamento possono essere rilevati aggiungendo un test di resistenza all'isolamento alle verifiche delle piastre esistenti solo per le piastre interne con interruttore.</p> <p>Philips utilizza le Istruzioni d'uso comuni con tutti i modelli di piastre interne sterilizzabili (con e senza interruttore) e molti utenti dispongono di entrambi i tipi di piastre. Di conseguenza, Philips ha stabilito che tutti i destinatari delle Istruzioni d'uso comuni devono essere informati e aggiornare le copie in loro possesso anche se il test aggiunto è consigliato solo per le piastre interne con interruttore.</p> <p>Tutte le piastre interne si usurano nel tempo e potrebbero non funzionare più come previsto. Attenendosi alle istruzioni riportate nelle Istruzioni d'uso per l'esecuzione delle verifiche operative di routine, gli utenti possono assicurarsi che le piastre interne siano pronte per l'uso. Queste attività di verifica delle piastre includono controllo meccanico, ispezione visiva, controllo funzionale e verifica della resistenza all'isolamento. Se una o più di queste verifiche delle piastre ha esito negativo, le Istruzioni d'uso indicano di dismettere le piastre e sostituirle.</p>
RISCHI CONNESSI	Una piastra interna con interruttore danneggiata potrebbe non essere in grado di erogare una scarica al paziente con l'energia prevista.

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Piastre per defibrillatore sterilizzabili Philips

Addendum alle istruzioni d'uso per aggiungere il test di resistenza all'isolamento alle verifiche delle piastre per defibrillatore interne sterilizzabili con interruttore (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

**COME IDENTIFICARE I
PRODOTTI INTERESSATI**

Sono interessate dal presente avviso le piastre interne Philips con e senza interruttore con i numeri di modello sopra indicati.



Piastre interne con interruttore (sinistra) e senza interruttore (destra)

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Piastre per defibrillatore sterilizzabili Philips

Addendum alle istruzioni d'uso per aggiungere il test di resistenza all'isolamento alle verifiche delle piastre per defibrillatore interne sterilizzabili con interruttore (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Inserire una copia dell'addendum alle Istruzioni d'uso allegato: <i>Piastre per defibrillatore sterilizzabili: test di resistenza all'isolamento per le piastre interne con interruttore</i> nelle Istruzioni d'uso delle piastre sterilizzabili per defibrillatore.</p> <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, controllo della continuità elettrica e verifica della resistenza all'isolamento. Eseguire queste attività per verificare che le piastre siano sicure e pronte per l'uso. Il test della resistenza all'isolamento deve essere eseguito solo sulle piastre interne con interruttore (M4741A, M4742A, M4743A e M4744A).</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 guasti con la normale usura. Se una qualsiasi di queste verifiche delle piastre ha esito negativo, le Istruzioni d'uso indicano di smettere le piastre e sostituirle.</p> <p>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare e inviare il Modulo di risposta per il cliente a:</p> <p>customercare.ch@philips.com</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Philips fornisce la presente notifica di correzione del dispositivo medico e l'addendum alle Istruzioni d'uso ai clienti che hanno ricevuto le Istruzioni d'uso delle piastre per defibrillatore sterilizzabili.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica sulla presente notifica, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips o contattare Philips al numero 0800 80 3000

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Piastre per defibrillatore sterilizzabili Philips

Addendum alle istruzioni d'uso per aggiungere il test di resistenza all'isolamento alle verifiche delle piastre per defibrillatore interne sterilizzabili con interruttore (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Risposta del cliente per FSN86100222A

Compilare, firmare e restituire il presente modulo il prima possibile.

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

CONFERMA DEL CLIENTE

Certifico che l'Avviso di sicurezza FSN86100222A e l'addendum delle Istruzioni d'uso sono stati ricevuti, letti e compresi dal personale che potrebbe utilizzare le piastre interne con interruttore e che una copia è stata inserita nelle Istruzioni d'uso delle piastre interne sterilizzabili.

Firma: _____ Data: _____

Inviare per e-mail il modulo compilato e firmato a customercare.ch@philips.com