

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (estensione)

Dicembre 2022

Oggetto: le cartucce di elettrodi M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatrici da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home possono essere interessate dal problema della separazione del gel e della riduzione della superficie del gel

Gentile Distributore Philips,

in seguito ai feedback dei clienti, **Philips ha deciso di estendere l'avviso volontario del 4 marzo 2022 ai DAE HS1/OnSite/Home che i clienti hanno ricevuto più di 10 anni fa**. Philips sta inviando un Avviso di sicurezza urgente per informare i clienti in merito alle cartucce di elettrodi per DAE Philips M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatrici, da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home, che potrebbero rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti.

Philips desidera garantire che tutti i clienti che possiedono i prodotti interessati ricevano l'Avviso di sicurezza urgente allegato.

Philips chiede ai clienti di restituire un modulo di risposta per confermare di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente.

Insieme a questa lettera viene fornito un elenco dei prodotti interessati che Philips ha venduto alla Sua organizzazione. In qualità di distributore dei prodotti interessati, Le chiediamo gentilmente di:

- Inserire le vostre informazioni di contatto nell'Avviso di sicurezza urgente allegato, in particolare nel paragrafo 5 e nel relativo Modulo di risposta (si vedano le parti evidenziate in giallo).
- Inviare una copia dell'Avviso di sicurezza urgente allegato ai clienti che hanno ricevuto i DAE HS1/OnSite/Home (numeri di parte M5066A, M5067A, M5068A) più di 10 anni fa. La preghiamo di portare a termine queste operazioni il prima possibile e non oltre 30 giorni da questo momento.
- Raccogliere le risposte e fornire una cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata per ogni DAE HS1/OnSite/Home ai clienti che rispondono all'avviso e che possiedono un DAE in cui è installata una cartuccia di elettrodi per adulti non scaduta con numero di LOTTO che inizia con "Y". Fornire le cartucce di elettrodi per adulti di ricambio aggiornate, una ad una, ai clienti che sono in possesso di cartucce di elettrodi per adulti di ricambio non scadute con numeri di LOTTO che iniziano con "Y".
- Fornire istruzioni per consentire ai clienti di installare la cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata nel proprio DAE. È possibile conservare la cartuccia di elettrodi con un numero di LOTTO che inizia con "Y" come elemento di ricambio.
- Restituire il "Modulo di risposta per il distributore" a Philips (dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com).

La assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'ufficio vendite Philips di zona (tel.: 0800 80 3000).

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

MODULO DI RISPOSTA PER IL DISTRIBUTORE

Numero di riferimento: FSN C&R 2022-CC-EC-011

Istruzioni - Compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome distributore: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del distributore:

- Inserire le informazioni di contatto dell'azienda nell'Avviso di sicurezza urgente allegato (paragrafo 5).
- Inviare una copia dell'Avviso di sicurezza urgente allegato ai clienti che hanno acquistato i DAE HS1/OnSite/Home (numeri di parte M5066A, M5067A, M5068A) più di 10 anni fa
- Raccogliere le risposte e fornire una cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata per ogni DAE HS1/OnSite/Home ai clienti che rispondono all'avviso e che possiedono un DAE in cui è installata una cartuccia di elettrodi per adulti non scaduta con numero di LOTTO che inizia con "Y". Fornire le cartucce di elettrodi per adulti di ricambio aggiornate, una ad una, ai clienti che sono in possesso di cartucce di elettrodi per adulti di ricambio non scadute con numeri di LOTTO che iniziano con "Y".
- Fornire istruzioni per consentire ai clienti di installare la cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata nel proprio DAE. È possibile conservare la cartuccia di elettrodi con un numero di LOTTO che inizia con "Y" come elemento di ricambio.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente in allegato e le azioni richieste in qualità di distributore Philips.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: Nome _____

in _____

stampatello: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG-MMM-AAAA): _____

Restituire questo modulo compilato a <inserire qui le informazioni di contatto del distributore>.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente e confermo che le informazioni contenute in questa notifica sono state divulgate correttamente a tutti coloro che utilizzano il DAE HS1/OnSite/Home. Le informazioni di contatto riportate di seguito saranno utilizzate per aggiornare la documentazione di **< inserire nome del distributore qui >**, qualora sia necessario inviare avvisi di sicurezza in futuro, e fornire gratuitamente le cartucce di elettrodi per adulti aggiornate. Le informazioni riportate di seguito non saranno utilizzate a fini commerciali. La presa visione del presente avviso non limiterà la copertura o i diritti dell'utente in relazione a qualsiasi garanzia o indennizzo dei DAE Philips.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Indirizzo: _____
(indirizzo della struttura o indirizzo personale, a seconda del caso)

Numero di _____

telefono: Indirizzo _____

e-mail: _____