

URGENTE – Informazione di Sicurezza
Philips Termometro Auricolare DL8740 e Philips AVENT Termometro
Auricolare SCH740 venduti attraverso rivenditori online e negozi

Informazioni importanti relative a misurazioni imprecise del Termometro e al rischio associato al fare affidamento a tale dispositivo come unica fonte di informazione per decidere se attivare un trattamento e/o richiedere un aiuto professionale

2 febbraio 2018

Gentile Cliente,

È stato identificato un potenziale problema per quanto riguarda le informazioni fornite con il termometro auricolare Philips (DL8740) e il termometro auricolare Philips AVENT (SCH740) ("**Dispositivo**"), che potrebbe comportare rischi per le persone sottoposte a misurazione ("**Paziente**").

Questo documento ha lo scopo di fornire informazioni in merito a:

- qual è il potenziale problema e in quali circostanze possono verificarsi tali rischi;
- le azioni che dovrebbero essere intraprese dagli utilizzatori del Dispositivo al fine di prevenire rischi per i Pazienti;
- le azioni pianificate da Philips per mitigare i rischi.

Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso sicuro e corretto del Dispositivo.

Si prega di rivedere le seguenti informazioni e condividerle con tutti gli utilizzatori del Dispositivo. È importante capire le implicazioni di questa comunicazione. Si prega di conservare una copia di questa informazione di sicurezza unitamente alle istruzioni per l'uso del Dispositivo.

Philips è venuta a conoscenza di una serie di reclami relativi a possibili misurazioni imprecise da parte del Dispositivo. Philips ha valutato che il rischio di ritardare il trattamento può avere gravi conseguenze per i neonati (0-3 mesi), i bambini piccoli (4-36 mesi) e i pazienti di qualsiasi età che potrebbero non essere in grado di comunicare e prendersi cura di se stessi. Nel caso in cui una misurazione mostri un valore normale di temperatura mentre il paziente abbia effettivamente la febbre, tale misurazione imprecisa potrebbe portare a un trattamento ritardato o improprio di una condizione medica esistente, come un'infezione, che potrebbe causare un danno al paziente.

URGENTE – Informazione di Sicurezza

Philips Termometro Auricolare DL8740 e Philips AVENT Termometro Auricolare SCH740 venduti attraverso rivenditori online e negozi

Informazioni importanti relative a misurazioni imprecise del Termometro e al rischio associato al fare affidamento a tale dispositivo come unica fonte di informazione per decidere se attivare un trattamento e/o richiedere un aiuto professionale

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEGLI UTILIZZATORI

- Philips raccomanda agli utilizzatori del Dispositivo di usarlo esclusivamente come indicato nelle istruzioni per l'uso e, in aggiunta, in questa informazione di sicurezza
- **Philips raccomanda agli utilizzatori di non fare affidamento sul Dispositivo come unica fonte di informazione per decidere se attivare un trattamento e/o richiedere un aiuto professionale**
- Gli utilizzatori che desiderano restituire i Dispositivi sulla base del contenuto di questa informazione di sicurezza, possono contattare il supporto locale Philips, ai riferimenti sotto riportati

COME IDENTIFICARE I DISPOSITIVI INTERESSATI

Gli utilizzatori possono identificare i Dispositivi interessati in base al numero di modello, che può essere trovato sul retro del Dispositivo come mostrato nell'immagine. Il numero di modello deve essere SCH740 o DL8740.



URGENTE – Informazione di Sicurezza
Philips Termometro Auricolare DL8740 e Philips AVENT Termometro
Auricolare SCH740 venduti attraverso rivenditori online e negozi

Informazioni importanti relative a misurazioni imprecise del Termometro e al rischio associato al fare affidamento a tale dispositivo come unica fonte di informazione per decidere se attivare un trattamento e/o richiedere un aiuto professionale

ASSISTENZA LOCALE PHILIPS SUL PRODOTTO

Per ulteriori informazioni o supporto in merito a questo problema o se si desidera restituire il Dispositivo, contattare il call center Philips al seguente numero telefonico: 02 45 27 90 74, attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 20,00 e il sabato dalle ore 9,00 alle ore 17,00, oppure recarsi presso uno dei Centri Assistenza Autorizzati, il cui elenco è disponibile sul sito <https://www.philips.it/c-w/support-home/centri-assistenza.html>.

Tutti i contatti e le informazioni di supporto sono inoltre disponibili sul sito www.philips.com/support.

Questa informazione di sicurezza è stata notificata anche all'Autorità Competente in materia (Ministero della Salute).

Philips si scusa per gli eventuali disagi causati.