



PHILIPS

Accessori e materiali
di consumo

La risposta alle vostre esigenze



Materiali di consumo per il monitoraggio
paziente progettati per assicurare il
funzionamento efficace, affidabile e sicuro
dei vostri dispositivi Philips

In Philips siamo orgogliosi dei nostri accessori e materiali di consumo, progettati specificatamente per soddisfare i nostri standard di qualità, che mettono al primo posto sicurezza, efficacia e affidabilità. Il nostro obiettivo è fornire accessori e materiali di consumo in grado di ottimizzare le prestazioni della strumentazione e delle apparecchiature Philips. Ci impegniamo per migliorare le vite dei pazienti e degli operatori sanitari con le nostre soluzioni di monitoraggio. Offriamo un'ampia gamma di accessori e materiali di consumo **convalidati** per assicurare il funzionamento **affidabile** e **sicuro** delle apparecchiature Philips.

Per garantire che le soluzioni di monitoraggio Philips mantengano i livelli di prestazioni previsti in fase di progettazione, devono essere utilizzate esclusivamente con gli accessori e i materiali di consumo convalidati da Philips. Ciò consentirà di prevenire potenziali rischi e/o malfunzionamenti dei dispositivi assicurando, al contempo, che funzionino senza interruzioni.

Se un componente hardware Philips evidenzia un guasto causato dal collegamento di periferiche, apparecchiature aggiuntive, accessori e materiali di consumo (incluso il software) non testati e convalidati da Philips, la garanzia standard di 3 anni potrebbe perdere di validità.

Cosa significa convalidato, verificato e approvato?

Prima del rilascio di un dispositivo medico per l'immissione sul mercato o ai fini della sperimentazione clinica, il dispositivo deve essere verificato e convalidato per assicurarne la conformità alla destinazione d'uso e alle dichiarazioni condivise con i clienti. Le attività di **verifica** sono volte a dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti di progettazione definiti. Le attività di **convalida** hanno lo scopo di confermare che il design è conforme alle esigenze dell'utente nell'ambiente d'uso previsto. **Approvato** significa che Philips ha testato e convalidato questi prodotti per l'uso con i dispositivi Philips. Gli accessori e i materiali di consumo approvati da Philips sono gli unici consigliati per l'uso con i nostri dispositivi.

Quali standard soddisfano gli accessori e i materiali di consumo Philips?

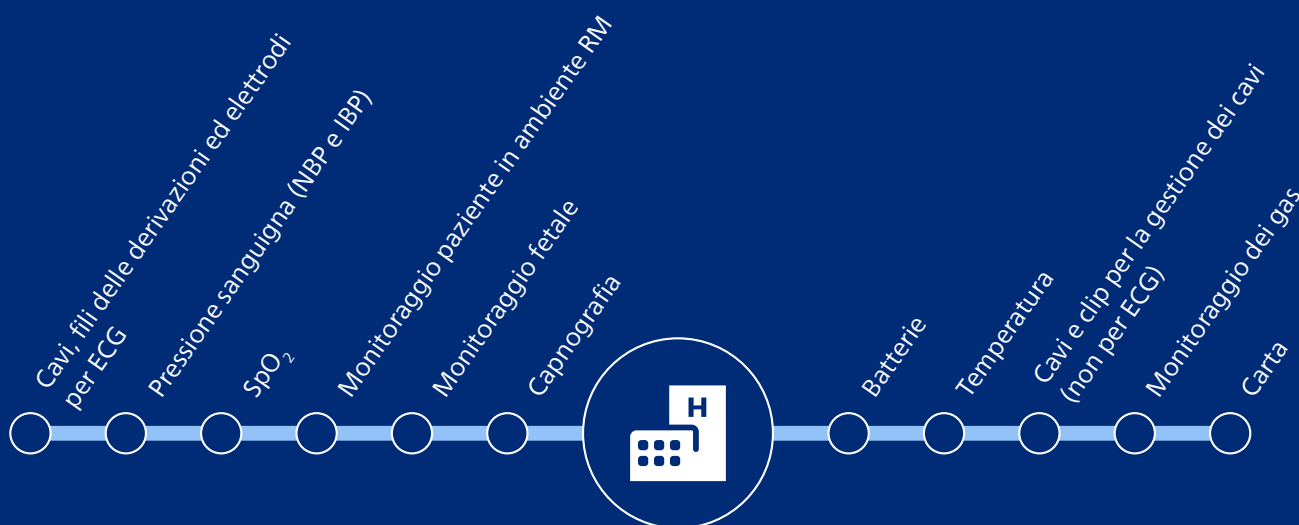
I nostri prodotti soddisfano gli standard internazionali riconosciuti dall'FDA e gli standard armonizzati della Commissione europea, ampiamente riconosciuti e approvati nell'industria dei dispositivi medici, nonché quelli degli enti di standardizzazione come l'International Electrotechnical Commission (IEC), l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) e l'International Standards Organization (ISO).


In che modo Philips verifica e convalida i prodotti?

I nostri prodotti sono progettati in base a standard di alta qualità e fabbricati con test di verifica e convalida rigorosi e controlli di qualità rigidi. Prima del rilascio di un prodotto per l'immissione sul mercato o ai fini della sperimentazione clinica, il dispositivo deve essere verificato e convalidato per assicurarne la conformità alla destinazione d'uso e alle dichiarazioni condivise con i clienti. I nostri prodotti sono sottoposti a test che simulano le condizioni effettive riscontrate negli ambienti sanitari nella vita reale. Ad esempio, il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna sarà sottoposto a cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio ripetuti, mentre il connettore sarà sottoposto a test di trazione. Per alcune categorie di prodotti, ad esempio i sensori SpO₂, i test di accettazione da parte dell'utente (UAT, User Acceptance Test) vengono eseguiti negli ambienti clinici per raccogliere le opinioni degli operatori sanitari su questi prodotti.

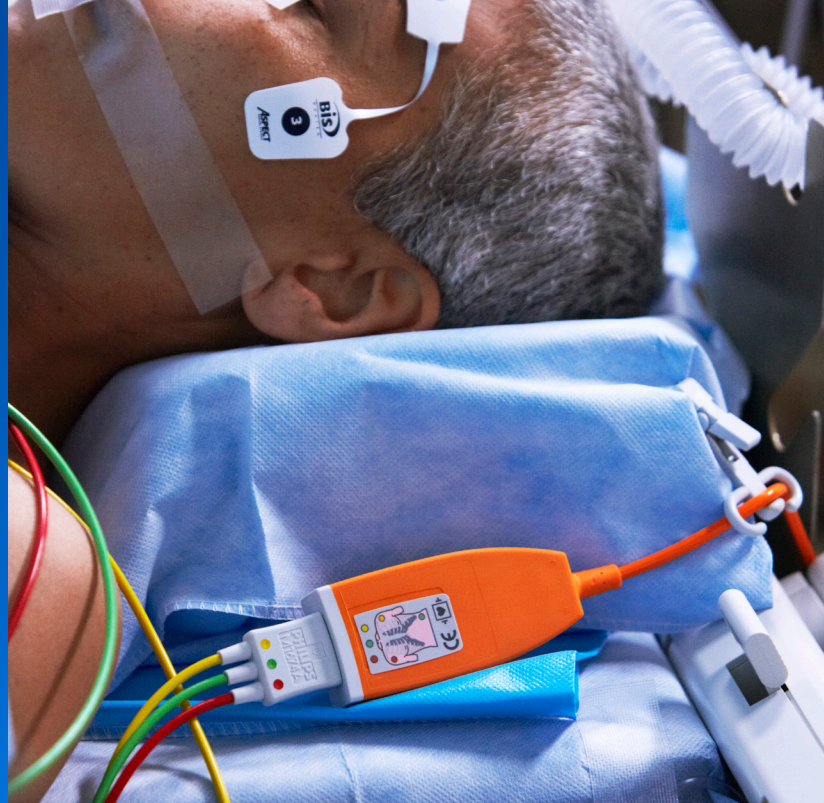


Portafoglio di materiali di consumo Philips per il monitoraggio paziente












Scegliete sempre materiali di consumo convalidati ufficialmente, che rispondono agli standard di sicurezza e uso di Philips.



Perché è importante verificare la compatibilità?

Anche se apparentemente un prodotto funziona ed è in linea con la sua destinazione d'uso quando è collegato al dispositivo Philips, le misurazioni potrebbero essere inaccurate e inefficaci. Philips garantisce la correttezza e l'efficacia delle misurazioni cliniche, grazie ai numerosi test di convalida eseguiti sui nostri dispositivi come sistemi end-to-end, includendo tutto quello che viene collegato al monitor e applicato al paziente.

Qual è il rischio associato all'utilizzo di accessori e materiali di consumo non approvati?

-  Misurazioni dei segni vitali e/o prestazioni dei prodotti potenzialmente inaccurate e inefficaci
-  Potenziali problemi di connettività e interruzioni del monitoraggio
-  Potenziale impatto sull'hardware dovuto al rilascio di particelle o sostanze da dispositivi non validati
-  Potenziali rischi per la sicurezza, come il surriscaldamento
-  Potenziali malfunzionamenti dei dispositivi, con conseguenti interruzioni dei flussi di lavoro
-  Potenziale rischio di incendio o esplosione della batteria
-  Potenziali conseguenze sulla garanzia del dispositivo

© 2024 Koninklijke Philips N.V. Tutti i diritti riservati.

Philips si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche e/o di ritirare dal mercato qualunque prodotto, in qualsiasi momento, senza alcun preavviso o obbligo e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali conseguenze derivanti dall'uso della presente pubblicazione.

Per informazioni
Per ulteriori informazioni visitare il sito www.philips.com/healthcare@philips.com



00000455-15-02 * NOV 2024