PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS HEARTSTART MRx, MODELLO A M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 E M3536M6.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100121) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx, modello M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 e M3536M6, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86100121.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx.

PRODOTTI INTERESSATI	Monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx, modello M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 e M3536M6. Le **unità interessate** riportano i numeri di serie compresi nell' intervallo US00100100 - US00565942.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	I monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx potrebbero non somministrare la terapia di defibrillazione in modalità manuale o automatica o durante l' esecuzione della cardioversione sincronizzata. Se questa evenienza si dovesse verificare, il Vs. MRx visualizzerà simultaneamente: • una linea ECG piatta; • un messaggio " Device error. Service required." (Errore Dispositivo. Si richiede assistenza tecnica); • un messaggio INOP " Shock Equip Malfunction" (Guasto unita' di defibrillazione); • una "X" Rossa sull' indicatore "pronto all' uso". Nota: questo problema non interessa la modalità Pacer.
RISCHI CONNESSI	Se la situazione sopradescritta si dovesse presentare, potrebbe non essere erogata la scarica ad un paziente che necessita di defibrillazione o cardioversione.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Philips ha gia' identificato il Vs. monitor/defibrillatore MRx come coinvolto dalla presente azione correttiva. Il modello e numero di serie del Vs. monitor/defibrillatore Philips HeartStart MRx sono stampati sull' etichetta primaria posizionata nella parte posteriore del vano batteria B.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	La probabilità che il problema esposto si verifichi è estremamente bassa. Se si dovesse presentare potete continuare ad utilizzare il Vs. MRx in modalità manuale o automatica o per la cardioversione sincronizzata, in attesa dell' implementazione dell' aggiornamento software, a condizione che Vi atteniate alle istruzioni che seguono.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	**SE** avete cercato di somministrare la terapia di defibrillazione al Vs. paziente e allo stesso tempo avete osservato i seguenti segnali: • linea ECG piatta; • un messaggio " Device error. Service required." (Errore Dispositivo. Si richiede assistenza tecnica); • un messaggio INOP " Shock Equip Malfunction" (Guasto unita' di defibrillazione); • una "X" Rossa sull' indicatore "pronto all' uso". **ALLORA** 1. spegnete il dispositivo; 2. attendete almeno 10 secondi; 3. accendete il dispositivo; 4. confermate il messaggio "Device error. Service required." (Errore Dispositivo. Si richiede assistenza tecnica); 5. osservate il ritmo fisiologico del paziente; 6. continuate a somministrare la terapia di defibrillazione secondo necessità. **NOTE IMPORTANTI:** Al Riavvio Vi verrà visualizzato un messaggio " Device error. Service required." (Errore Dispositivo. Si richiede assistenza tecnica) che scomparirà dopo aver premuto il pulsante di selezione menu per confermare il messaggio. Il riavvio del dispositivo non annulla la X rossa e il messaggio INOP "Shock Equip Malfunction" (Guasto unita' di defibrillazione). Ignorate queste segnalazioni mentre continuate a somministrare la terapia di defibrillazione. Eseguite una verifica funzionale per annullare queste segnalazioni.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips provvederà a proprie spese all' implementazione dello aggiornamento software.