

**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 XL, MODELLO M4735A.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100136) 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 XL, modello M4735A , 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.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86100136.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor /defibrillatori Philips HeartStart XL (XL). Guasto nella scheda Power Board.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: Monitor/defibrillatori XL, modello M4735A.</p> <p>Unità interessate: unità i cui numeri di serie rientrano nell' intervallo che segue: US00101665 – US00608704.</p> <p>Nota: non tutti i numeri di serie indicati nell'intervallo indicato poc' anzi sono interessati dalla presente azione correttiva.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Un componente interno della scheda Power Board dell' XL potrebbe non funzionare correttamente andando a compromettere la capacità del dispositivo di somministrare la terapia. Nello specifico, l' XL potrebbe non essere in grado di caricarsi ed erogare la scarica ad un paziente. Inoltre, se utilizzato per il pacing esterno, il malfunzionamento potrebbe causare la perdita della rilevazione dello stimolo.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>L' XL potrebbe non erogare la terapia di defibrillazione od eseguire il pacing esterno secondo la corrente selezionata, causando un ritardo nella somministrazione della terapia.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Philips ha già identificato il Vs. XL come interessato dalla presente azione correttiva.</p> <p>Il modello e numeri di serie del Vs. XL sono stampati sull' etichetta nella parte posteriore del Vs. XL.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa della sostituzione della scheda Power Board, potete continuare ad utilizzare il Vs XL. Siete pregati di identificare un secondo defibrillatore pronto all' uso da utilizzare nel caso in cui il Vs. XL non dovesse somministrare la terapia.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips a proprie spese eseguirà la sostituzione della scheda Power Board.</p>