

**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 DISPOSITIVI PHILIPS HEARTSTART HOME E ONSITE (HS1) MODELLI M5066A e M5068A.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa ( FCO86100130 ) 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 dispositivi Philips HeartStart Home e OnSite (HS1), modelli M5066A e M5068A, 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 FCO86100130.

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. Masdonna




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

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

### Richiamo per HeartStart Home and OnSite (HS1). Contaminazione Pin di contatto.

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Un numero limitato di dispositivi Philips HeartStart Home e OnSite (HS1) modelli M5066A e M5068A è interessato dalla presente azione correttiva.</p> <p>Philips ha già identificato i numeri di serie di tutti i dispositivi coinvolti.</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Su un numero limitato di dispositivi AED (semiautomatici) HeartStart Home e OnSite (HS1), uno o entrambi i pin di contatto possono essere contaminati dal materiale residuo del processo di saldatura. Questa contaminazione potrebbe impedire un adeguato collegamento tra gli elettrodi e il dispositivo.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>A causa dello scarso contatto tra gli elettrodi e l' HeartStart Home e OnSite (HS1), il dispositivo potrebbe non essere in grado di somministrare la terapia in caso di emergenza.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Un numero limitato di Philips HeartStart Home e OnSite (HS1) modelli M5066A e M5068A è interessato dalla presente azione correttiva. Philips ha già individuato il Vs. dispositivo come coinvolto dalla presente azione correttiva. Il numero di serie è riportato sull' etichetta posta sulla parte posteriore del Vs. dispositivo come da esempio che segue:</p> <div data-bbox="480 1447 815 1608" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>SN: A13G-#####</p>  </div>
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</b>	<p>In attesa della sostituzione, siete pregati di tenere il Vs. dispositivo AED (semiautomatico) HeartStart Home e OnSite (HS1) in servizio qualora non siate in possesso di altri defibrillatori pronti per l' uso.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips a proprie spese eseguirà la sostituzione dei dispositivi Philips HeartStart Home e OnSite (HS1) interessati dalla presente azione correttiva.</p>