

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

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER DISPOSITIVI PHILIP HEARTSTART FR3 MODELLI 861388 e 861389.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100129) 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 FR3 modelli 861388 e 861389, 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 FCO86100129.

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. M. 


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

Printed Circuit Board (PCB) Separations. Difetto connessione scheda elettronica interna.

PRODOTTI INTERESSATI	Un numero limitato di dispositivi Philips HeartStart FR3 modelli 861388 e 861389 è interessato dalla presente azione correttiva. Philips ha identificato i numeri di serie dei dispositivi coinvolti.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Su un numero limitato di dispositivi HeartStart FR3, il circuito elettronico di somministrazione dell' energia potrebbe non essere propriamente collegato ai propri punti di contatto internamente al defibrillatore.
RISCHI CONNESSI	Nel caso in cui si dovesse verificare il problema esposto, l' HeartStart FR3 potrebbe non essere pronto per erogare la scarica in caso di emergenza.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Un numero limitato di dispositivi HeartStart FR3 modelli 861388 e 861389 è interessato dalla presente azione correttiva. Philips ha già individuato il Vs. dispositivo come coinvolto dalla presente azione correttiva. Il numero di serie del dispositivo è riportato sull' etichetta come da esempio che segue: <div data-bbox="475 1330 871 1525" style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin: 10px 0;"><p>SN: C13F-#####</p></div>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	In attesa della sostituzione dell' HeartStart FR3, siete pregati di tenere il Vs. dispositivo in servizio qualora non siate in possesso di altri defibrillatori pronti per l' uso.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà la sostituzione dei dispositivi .