

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 FR3 MODELLI 861388 e 861389 .

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100124) 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.

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 FCO86100124.

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

HeartStart FR3

Aggiornamento software a correzione della potenziale mancata segnalazione del basso livello di carica della batteria.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>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.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il software dell' HeartStart FR3 2.0 contiene un difetto che, in circostanze improbabili, potrebbe far sì che un dispositivo segnali di essere pronto per l' uso nonostante il livello di carica della batteria sia basso.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>I dispositivi HeartStart FR3 dotati del software interessato dal problema esposto potrebbero non segnalare il basso livello di carica della batteria fino a quando non vengono accesi, e di conseguenza, potrebbero non essere in grado di somministrare la terapia durante un' emergenza.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Un numero limitato di dispositivi Philips HeartStart FR3 modelli 861388 e 861389 è interessato dalla presente azione correttiva. Il numero di serie del dispositivo è presente nella parte posteriore del dispositivo come da esempio che segue:</p> <div data-bbox="480 1200 703 1305" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>SN: C##X-##### </p> </div> <p>Philips ha già individuato il Vs. dispositivo come coinvolto dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Siete pregati di sospendere immediatamente l' utilizzo del dispositivo e di attenerVi a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eseguire l' aggiornamento software secondo quanto previsto dalle Istruzioni fornite con il kit di aggiornamento. • Registrare ogni aggiornamento effettuato sul Modulo di Conferma Aggiornamento Software. Assicurarsi che il numero "ARM" visualizzato sullo schermo dell' FR3 durante il passaggio "Verify" del processo di aggiornamento venga indicato. • Apporre data e firma ed inviare il Modulo via fax allo 039.2036255 o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com quanto prima possibile.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips a proprie spese Vi fornirà il kit di Aggiornamento Software per ogni dispositivo FR3 in Vs. possesso, coinvolto dalla presente azione correttiva, ed il Modulo di Conferma Aggiornamento Software da utilizzare per documentare l' avvenuta esecuzione dell' aggiornamento.</p>

Modulo di Conferma Aggiornamento Software

Siete pregati di:

- Completare le informazioni richieste nella tabella sottostante per ogni dispositivo Philips HeartStart FR3 in Vs. possesso. In grigio è fornito un "esempio" per la compilazione.
- Apporre data e firma sul modulo.
- Inviare il Modulo via fax allo 039.2036255 o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

FR3 Numero di Serie	Data Aggiornamento Software	Numero ARM visualizzato durante l' Aggiornamento Software	Aggiornamento confermato (spuntare la casella)
X##X-####	27-02-2014	PR#.#####	<input checked="" type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

Io certifico che su tutti i dispositivi FR3 in mio possesso è stato eseguito l' aggiornamento software PR2.1.

(Nome e Cognome in stampatello)

(Firma)

(Data)

(Ente/Ospedale)

(Recapiti telefonici/email)