

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS HEARTSTART XL+ , MODELLO 861290.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100137) 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+, 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 FCO86100137.

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 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+

Malfunzionamento di un componente interno della scheda "Therapy"

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+, modello 861290.</p> <p>Unità interessate: 19 unità prodotte da Philips tra novembre 2013 e dicembre 2013 che riportano i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1" data-bbox="395 775 1444 972"> <tr> <td>USN1307680</td> <td>USD1309181</td> <td>USD1309196</td> <td>USD1309274</td> </tr> <tr> <td>USD1308456</td> <td>USD1309182</td> <td>USD1309197</td> <td>USD1309286</td> </tr> <tr> <td>USD1309167</td> <td>USD1309184</td> <td>USD1309227</td> <td>USD1309301</td> </tr> <tr> <td>USD1309168</td> <td>USD1309194</td> <td>USD1309264</td> <td>US11409686</td> </tr> <tr> <td>USD1309180</td> <td>USD1309195</td> <td>USD1309269</td> <td></td> </tr> </table>	USN1307680	USD1309181	USD1309196	USD1309274	USD1308456	USD1309182	USD1309197	USD1309286	USD1309167	USD1309184	USD1309227	USD1309301	USD1309168	USD1309194	USD1309264	US11409686	USD1309180	USD1309195	USD1309269	
USN1307680	USD1309181	USD1309196	USD1309274																		
USD1308456	USD1309182	USD1309197	USD1309286																		
USD1309167	USD1309184	USD1309227	USD1309301																		
USD1309168	USD1309194	USD1309264	US11409686																		
USD1309180	USD1309195	USD1309269																			
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Un componente interno della scheda "Therapy" del dispositivo HeartStart XL+ potrebbe non funzionare correttamente andando potenzialmente ad inficiare la capacità del dispositivo di somministrare la terapia. Nello specifico, lo HeartStart XL+ potrebbe non essere in grado di erogare la scarica ad un paziente od eseguire la cardioversione, oppure potrebbe eseguire il pacing esterno ad un livello di corrente più basso rispetto a quello selezionato, con conseguente ritardo nella somministrazione della terapia.</p>																				
RISCHI CONNESSI	<p>L' HeartStart XL+ potrebbe non erogare la scarica o non eseguire la cardioversione oppure potrebbe eseguire il pacing esterno ad un livello di corrente più basso rispetto a quello selezionato, con conseguente ritardo nella somministrazione della terapia.</p>																				
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero di serie del Vs. Monitor/Defibrillatore è riportato sull' etichetta nella parte posteriore del Vs. HeartStart XL+.</p> <p>Philips ha già identificato il Vs. dispositivo come coinvolto dalla presente azione correttiva.</p>																				

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+

Malfunzionamento di un componente interno della scheda "Therapy"

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa della sostituzione della scheda del dispositivo potete continuare ad utilizzare il Vs. HeartStart XL+.</p> <p>Nel caso in cui il Vs. HeartStart XL+ dovesse segnalare un malfunzionamento (ex. Non eroga la scarica, non esegue la cardioversione o esegue il pacing esterno ad un livello di corrente piu' basso rispetto a quello selezionato) tenete a disposizione un dispositivo di scorta pronto per l' uso.</p> <p>Nota: se il mancato funzionamento dovesse verificarsi durante la Verifica Funzionale, l' HeartStart XL+ segnalerà un allarme tramite una X Rossa.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips a proprie spese eseguirà la sostituzione della scheda su tutte le unità interessate dalla presente azione correttiva.</p>