

**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 (FCO86100139) 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 861290, 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 FCO86100139.

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+

Messaggio di malfunzionamento software.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+, modello 861290.</p> <p>Unità interessate: unità aggiornate alla revisione sw B.00.00 o B.00.01, o prodotte da Philips tra dicembre 2013 e febbraio 2014. I numeri di serie riportati sulle unità interessate dalla presente azione correttiva sono compresi negli intervalli che seguono:</p> <table border="1" data-bbox="456 804 1458 1447"> <tr><td>USO1100106</td><td>-</td><td>USO1100372</td><td>USD1203538</td><td>-</td><td>USD1203968</td></tr> <tr><td>USN1100376</td><td>-</td><td>USN1100960</td><td>US11303969</td><td>-</td><td>US11303972</td></tr> <tr><td>USD1100961</td><td>-</td><td>USD1101095</td><td>US21303980</td><td>-</td><td>US21304488</td></tr> <tr><td>US11201096</td><td>-</td><td>US11201186</td><td>US31304489</td><td>-</td><td>US31305042</td></tr> <tr><td>US21201187</td><td>-</td><td>US21201239</td><td>US41305043</td><td>-</td><td>US41305295</td></tr> <tr><td>US31201240</td><td>-</td><td>US31201537</td><td>US51305296</td><td>-</td><td>US51305450</td></tr> <tr><td>US41201538</td><td>-</td><td>US41201585</td><td>US61305451</td><td>-</td><td>US61306138</td></tr> <tr><td>US51201586</td><td>-</td><td>US51201721</td><td>US71306139</td><td>-</td><td>US71306542</td></tr> <tr><td>US61201722</td><td>-</td><td>US61201924</td><td>US81306543</td><td>-</td><td>US81306998</td></tr> <tr><td>US71201925</td><td>-</td><td>US71202048</td><td>US91306999</td><td>-</td><td>US91307261</td></tr> <tr><td>US81202049</td><td>-</td><td>US81202168</td><td>USO1307306</td><td>-</td><td>USO1307458</td></tr> <tr><td>US91202169</td><td>-</td><td>US91202514</td><td>USN1307616</td><td>-</td><td>USN1308423</td></tr> <tr><td>USO1202515</td><td>-</td><td>USO1202990</td><td>USD1308424</td><td>-</td><td>USD1309471</td></tr> <tr><td>USN1202991</td><td>-</td><td>USN1203537</td><td>US11409472</td><td>-</td><td>US11410212</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>US21410213</td><td>-</td><td>US21410563</td></tr> </table>	USO1100106	-	USO1100372	USD1203538	-	USD1203968	USN1100376	-	USN1100960	US11303969	-	US11303972	USD1100961	-	USD1101095	US21303980	-	US21304488	US11201096	-	US11201186	US31304489	-	US31305042	US21201187	-	US21201239	US41305043	-	US41305295	US31201240	-	US31201537	US51305296	-	US51305450	US41201538	-	US41201585	US61305451	-	US61306138	US51201586	-	US51201721	US71306139	-	US71306542	US61201722	-	US61201924	US81306543	-	US81306998	US71201925	-	US71202048	US91306999	-	US91307261	US81202049	-	US81202168	USO1307306	-	USO1307458	US91202169	-	US91202514	USN1307616	-	USN1308423	USO1202515	-	USO1202990	USD1308424	-	USD1309471	USN1202991	-	USN1203537	US11409472	-	US11410212				US21410213	-	US21410563
USO1100106	-	USO1100372	USD1203538	-	USD1203968																																																																																						
USN1100376	-	USN1100960	US11303969	-	US11303972																																																																																						
USD1100961	-	USD1101095	US21303980	-	US21304488																																																																																						
US11201096	-	US11201186	US31304489	-	US31305042																																																																																						
US21201187	-	US21201239	US41305043	-	US41305295																																																																																						
US31201240	-	US31201537	US51305296	-	US51305450																																																																																						
US41201538	-	US41201585	US61305451	-	US61306138																																																																																						
US51201586	-	US51201721	US71306139	-	US71306542																																																																																						
US61201722	-	US61201924	US81306543	-	US81306998																																																																																						
US71201925	-	US71202048	US91306999	-	US91307261																																																																																						
US81202049	-	US81202168	USO1307306	-	USO1307458																																																																																						
US91202169	-	US91202514	USN1307616	-	USN1308423																																																																																						
USO1202515	-	USO1202990	USD1308424	-	USD1309471																																																																																						
USN1202991	-	USN1203537	US11409472	-	US11410212																																																																																						
			US21410213	-	US21410563																																																																																						
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Un messaggio di malfunzionamento software potrebbe apparire durante il test automatico o al momento dell'accensione dell'HeartStart XL+, impedendo all'operatore di attivare la modalità Clinica, con conseguente ritardo nella somministrazione della terapia.</p>																																																																																										
RISCHI CONNESSI	<p>Se l'operatore non fosse in grado di attivare la modalità Clinica, si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione della terapia con possibili rischi per i pazienti.</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+

Messaggio di malfunzionamento software.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa dell' aggiornamento software, potete continuare ad utilizzare il Vs. HeartStart XL+ ma non nel caso in cui sul Vs. dispositivo appaia una X Rossa, venga emesso un segnale acustico e venga visualizzato il messaggio : "Guasto Unita': Terapia". Queste segnalazioni indicano che il test automatico del dispositivo ha individuato un problema e pertanto il defibrillatore non è pronto per l' uso.</p> <p>Note importanti:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Il problema si potrebbe verificare solo durante l' accensione o durante i test automatici di dispositivo pronto per l' uso.2. Il problema puo' essere risolto eseguendo la Verifica Funzionale. <p>Nel caso in cui il problema si dovesse presentare e non venga risolto tramite la esecuzione della Verifica Funzionale, tenere a disposizione un defibrillatore di scorta pronto per l'uso .</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le unità interessate dalla presente azione correttiva.