

**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 MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS HEARTSTART MRx.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100163) 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 MRx, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO86100163.

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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** 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

[www.philips.com](http://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 MRx.

**Due problemi relativi all'alloggiamento dell'MRx potrebbero comportare un rischio per i pazienti o operatori.**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p><b>Prodotto:</b> Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.</p> <p><b>Unità interessate:</b> gli MRx che presentano una, od entrambe, le condizioni descritte nella sezione “COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI” della presente Informazione di sicurezza, <b>E</b> che riportano uno dei numeri di serie indicati negli intervalli che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Modello M3535A: da US00100100 a US00552845</li><li>• Modello M3536A: da US00100902 a US00552848</li><li>• Modello M3536M: da US00500002 a US00501201</li><li>• Modello M3536MC: da US00500001 a US00500087</li><li>• Modello M3536M4: US00500003, US00500004, US00552673, US00552678, US00552679</li><li>• Modello M3536M5: da US00500001 a US00552801</li></ul> <p><b>Nota: non tutti i numeri di serie indicati all'interno degli intervalli elencati sono interessati dalla presente azione correttiva. Siete pregati di fare riferimento alla sezione “Come identificare i prodotti interessati” per informazioni supplementari.</b></p>
-----------------------------	--

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA.

### Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

**Due problemi relativi all'alloggiamento dell'MRx potrebbero comportare un rischio per i pazienti o operatori.**

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Gli MRx possono presentare uno, od entrambi, i problemi descritti di seguito.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Il connettore d'ingresso CO<sub>2</sub>, associato con il monitoraggio del valore EtCO<sub>2</sub> (misurazione CO<sub>2</sub> di fine respiro) sui Monitor/Defibrillatori MRx, potrebbe essere spinto all'interno dell'alloggiamento dell'MRx, rendendolo inaccessibile. Quest'evenienza potrebbe verificarsi qualora l'operatore dovesse cercare di inserire il raccordo del tubo FilterLine nel connettore di ingresso CO<sub>2</sub>, anziché ruotarlo in senso orario, come descritto nelle Istruzioni per l'Uso dell'MRx.</li><li>2. La maniglia potrebbe separarsi dall'alloggiamento dell'MRx a causa della rottura dei fissaggi sulla parte posteriore del dispositivo.</li></ol>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se il connettore d'ingresso CO<sub>2</sub> non fosse più accessibile, l'operatore non potrà iniziare il monitoraggio EtCO<sub>2</sub>, quando necessario.</li><li>2. La separazione della maniglia dall'alloggiamento dell'MRx potrebbe causare la caduta dell'MRx, andando a causare potenziali danni alla salute del paziente o operatore.</li></ol>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx (1) che riportano uno dei numeri di serie identificati negli intervalli elencati in precedenza <b>E</b> (2) che presentano una, o entrambe, le condizioni elencate di seguito, sono interessati dal problema esposto.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA.

### Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

Due problemi relativi all'alloggiamento dell'MRx potrebbero comportare un rischio per i pazienti o operatori.

#### COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

#### Condizione #1: il dispositivo è dotato dell'opzione EtCO2.

I dispositivi dotati dell'opzione EtCO2 sono interessati dal problema esposto. Al fine di determinare se il Vs. MRx possiede l'opzione EtCO2, premere il tasto **Menu Select** (Selezione Menu) per aprire il **Main Menu** (Menu Principale). Utilizzare la **Navigation** (Navigazione) e premere il tasto **Menu Select** (Selezione Menu) al fine di selezionare **Other** (Altro), seguito da **Print Device Info** (Stampa Informazioni Dispositivo).

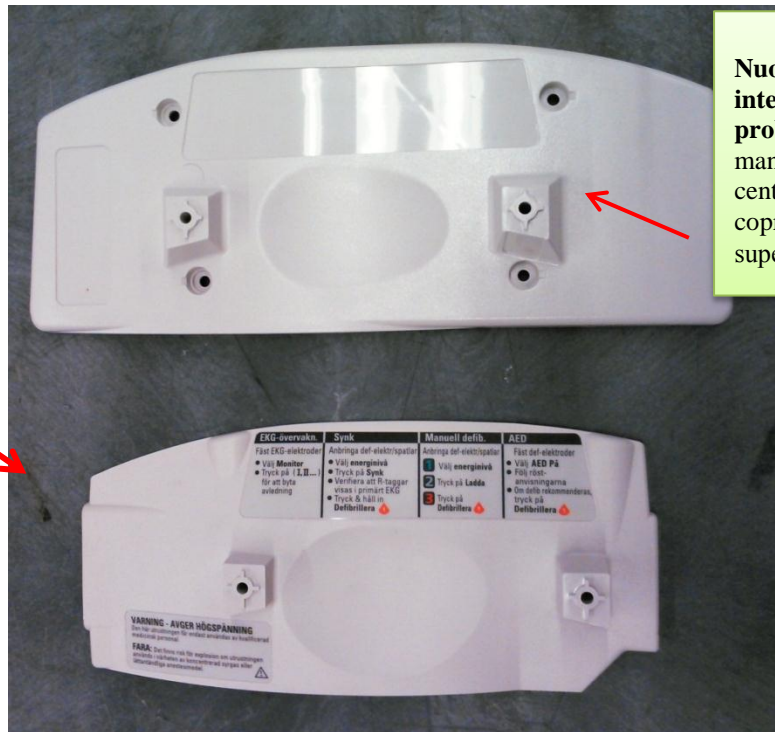
#### Condizione #2: il dispositivo possiede una copertura obsoleta della parte superiore del dispositivo.

I dispositivi dotati di copertura obsoleta, come mostrato nell'immagine che segue, sono interessati dal problema esposto.

I dispositivi con un alloggiamento piastre o una nuova copertura non sono interessati dal problema esposto.

**Copertura obsoleta (Interessata dal problema esposto)** è di dimensioni più ridotte e copre solo parzialmente la parte superiore dell'MRx. Pertanto, la maniglia non è posizionata al centro della copertura.

**Nuova copertura (NON interessata dal problema esposto)** la maniglia è posizionata al centro della copertura e copre l'intera parte superiore dell'MRx.



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA.

### Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

**Due problemi relativi all'alloggiamento dell'MRx potrebbero comportare un rischio per i pazienti o operatori.**

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b>	<p>In attesa di ricevere l'aggiornamento hardware, potete continuare ad utilizzare il Vs. MRx a patto che Vi atteniate ai passaggi che seguono.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Il raccordo del tubo FilterLine al connettore non deve essere forzato nella porta d'ingresso CO2, ma ruotato in senso orario per assicurarsi che sia ben fissato.</li></ol> <p>Qualora il connettore d'ingresso dovesse divenire inaccessibile durante l'utilizzo, siete pregati di continuare a trattare il paziente secondo quanto stabilito dai protocolli della Vs. organizzazione.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Se uno, od entrambi, i lati della maniglia dovessero risultare separati dall'alloggiamento dell'MRx, siete pregati di continuare a trattare il paziente secondo quanto previsto nei protocolli esistenti. Non utilizzare la maniglia dell'MRx per il trasporto. L'MRx può essere trasportato in altro modo. Per esempio, tramite tracolla o gancio per la sponda del letto, se disponibili.</li></ol>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips di propria iniziativa ha dato inizio ad un'azione correttiva, a soluzione del problema descritto, che consiste nell'esecuzione di un aggiornamento hardware su tutte le unità interessate.</p>