

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

Rif. : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS EFFICIA DFM100.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201659) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100, 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.

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 FCO86201659.

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. M. [Signature]

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100. Modello: 866199. Unità interessate: DFM100 che riportano un numero di serie compreso nei seguenti intervalli:</p> <p>CN32601159, CN32601168~CN32601170; CN32601182~CN32601199; CN32601201~CN32601585; CN32601589~CN32601598; CN32600066~CN32600369; CN32600372~CN32600947; CN32600973~CN32601158, CN32601160; CN32601162, CN32601171~CN32601173; CN32601176, CN32601182~ CN32601199; CN32601201~ CN32601393; CN32601398~ CN32601404; CN32601409~ CN32601924; CN32601929~ CN32601930; CN32601933~ CN32601941; CN32601979~ CN32602234; CN32602235~ CN32602303; CN32602305, CN32602306,CN32602307; CN32602308~ CN32602311; CN32602318~ CN32602352; CN32602312~ CN32602317; CN32602334~ CN32602343; CN32602360, CN32602358; CN32602355,CN32602357.</p>
---------------------------------	---

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il dispositivo visualizzerà delle linee tratteggiate al posto dell'ECG solo nel caso di un ECG acquisito mediante elettrodi, al verificarsi delle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Le piastre sono posizionate nei rispettivi alloggiamenti e il connettore delle piastre non è collegato al dispositivo.2. Gli elettrodi sono posizionati sul paziente e il relativo connettore è collegato al dispositivo.
RISCHI CONNESSI	<p>L'operatore non è in grado di visualizzare le forme d'onda dell'ECG acquisite mediante elettrodi al fine di determinare se sia necessaria l'erogazione della terapia di defibrillazione o altro tipo di trattamento. In modalità AED (semiautomatica), il DFM100 non è in grado di analizzare il ritmo, se al posto dell'ECG sul display compare una linea tratteggiata.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>I Monitor/Defibrillatori Efficia DFM100, indentificati nella sezione PRODOTTI INTERESSATI, sono coinvolti dalla presente azione correttiva.</p> <p>Il modello e numero di serie sono riportati sull'etichetta posizionata nella parte posteriore del Vs. Monitor/Defibrillatore Efficia DFM100.</p> <p>Philips ha già individuato il Vs. dispositivo come interessato dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<p>In attesa dell'aggiornamento software, potete continuare ad utilizzare il Vs. DFM100, purché Vi atteniate a quanto segue:</p> <p>se utilizzate gli elettrodi, rimuovere le piastre dai rispettivi alloggiamenti.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips eseguirà a proprie spese un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva.</p>