

PHILIPS

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 APPARECCHIATURE PHILIPS EFFICIA DFM100.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86000260) 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 apparecchiature Philips Efficia DFM100, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

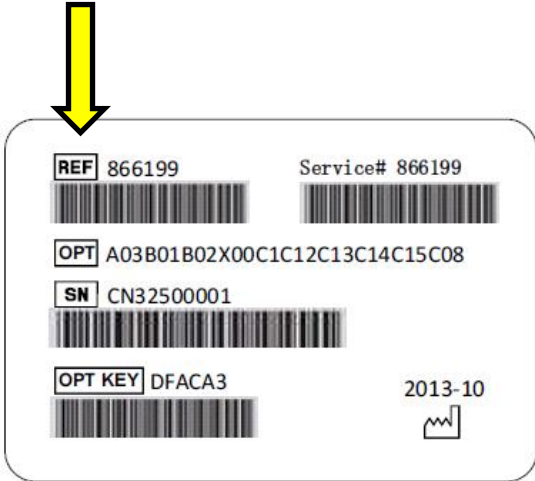
Cordiali saluti,



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Miasini

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100 potrebbero non accendersi o potrebbero inaspettatamente tentare di riavviarsi

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i Monitor/Defibrillatori Philips Efficia (Modello numero 866199)
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero del modello dei Monitor/Defibrillatori Efficia DFM100 è stampato sull'etichetta primaria posta nella parte posteriore del dispositivo.</p> 
DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO DEL DISPOSITIVO	<p>I Monitor/Defibrillatori Philips Efficia potrebbero non accendersi o potrebbero inaspettatamente tentare di riavviarsi, rendendo impossibile il ripristino dello stato di pronto per l'uso.</p> <p>Inoltre, questo problema potrebbe verificarsi quando il dispositivo è in modalità di attesa (standby), quando cerca di accendersi per eseguire un auto test.</p> <p>Se questa situazione si dovesse verificare, il dispositivo indicherà che non è pronto per l'uso.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Questi comportamenti del dispositivo potrebbero determinare un ritardo nell'erogazione della terapia a un paziente, quando è richiesto un uso immediato del Monitor/Defibrillatore.</p> <p>Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di casi di decessi di pazienti che potrebbero essere associati al potenziale malfunzionamento del Monitor/Defibrillatore Efficia DFM100.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100 potrebbero non accendersi o potrebbero inaspettatamente tentare di riavviarsi

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Il dispositivo è sicuro in termini di utilizzo e può rimanere in servizio se non presenta nessuno dei comportamenti descritti nella presente Informazione di Sicurezza.</p> <p>Se il dispositivo non manifesta questi comportamenti, potete quindi continuare a utilizzarlo, in caso contrario siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00 per richiedere assistenza.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'azione correttiva.</p> <p>Philips, a titolo gratuito, effettuerà la sostituzione del modulo SOM ed eseguirà l'aggiornamento software su tutti dispositivi coinvolti.</p>