



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 (MODELLO NUMERO 866199).**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100207) 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, modello numero 866199, 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.

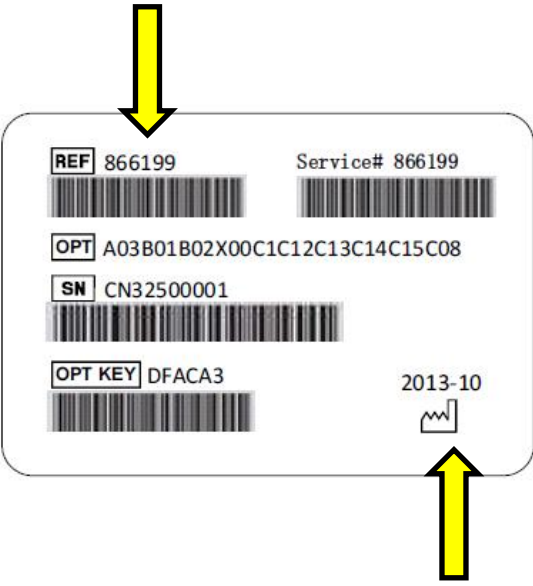
Cordiali saluti,

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



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100 (modello numero 866199)

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100 (modello numero 866199) prodotti prima del 1 maggio 2017.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero del modello del Monitor/Defibrillatore Philips Efficia DFM100 è stampato sull'etichetta primaria posta nella parte inferiore del dispositivo.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>La data di produzione del Monitor/Defibrillatore Philips Efficia DFM100 è stampata sull'etichetta primaria posta nella parte inferiore del dispositivo.</p>
DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO DEL DISPOSITIVO	<p>La manopola di selezione della terapia, sui Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100, potrebbe non funzionare correttamente e, di conseguenza, il dispositivo potrebbe manifestare dei comportamenti imprevisti fra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo potrebbe non accendersi • Il dispositivo potrebbe non eseguire la funzione selezionata • Il dispositivo potrebbe erogare una scarica con un livello di energia diverso rispetto all'impostazione selezionata dall'operatore

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100 (modello numero 866199)

RISCHI CONNESSI	<p>Questi comportamenti del dispositivo potrebbero determinare un ritardo nell'erogazione della terapia a un paziente oppure la mancata erogazione della terapia prevista.</p> <p>A livello globale, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi paziente associati ai comportamenti anomali dei Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100 descritti nella presente.</p>
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>Siete pregati di continuare a eseguire i controlli al cambio di turno e le verifiche funzionali come raccomandato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) in quanto queste azioni riducono la probabilità che si verifichi un guasto durante l'utilizzo.</p> <p>Se il dispositivo in Vs. possesso dovesse manifestare uno qualsiasi dei comportamenti descritti nella presente, siete pregati di mettere il dispositivo fuori servizio e 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 della manopola di selezione su tutti dispositivi coinvolti.</p>