

# PHILIPS

Spett.le

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

Data: 09/03/2020  
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 rilasciare una raccomandazione (FCO 86100198) 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 ribadire ai clienti utilizzatori di apparecchiature HeartStart MRx l'importanza di eseguire la verifica funzionale ogni qualvolta il dispositivo subisca un urto o una caduta accidentale.

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 assieme al manuale d'uso. Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite all'indirizzo **post\_mkt\_italy@philips.com**.

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

### Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

**Si raccomanda di eseguire la verifica funzionale ogni qualvolta il dispositivo subisca un urto o una caduta accidentale**

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p><b>Prodotto:</b> Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx che riportano i seguenti codici prodotto:</p> <table border="1" data-bbox="528 667 1254 936"> <thead> <tr> <th colspan="4">Codici Prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Unità interessate:</b> a livello mondiale.</p>	Codici Prodotto				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Codici Prodotto																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p>Se il Monitor/Defibrillatore HeartStart MRx subisce una caduta accidentale o un urto meccanico grave, il dispositivo potrebbe subire dei danni interni sebbene non presenti danni esterni visibili o benché l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso (RFU) non segnali all'istante un possibile malfunzionamento.</p> <p>Se, come descritto nelle Istruzioni per l'Uso, subito dopo la caduta accidentale o l'urto meccanico del dispositivo, l'operatore non dovesse eseguire una verifica funzionale manuale, il dispositivo potrebbe non identificare un guasto e avvisare l'operatore, fino al momento del prossimo test automatico programmato o verifica funzionale.</p>																												
<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Un dispositivo danneggiato potrebbe non essere in grado di somministrare la terapia.</p>																												
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Il numero del modello del Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart MRx è stampato sull'etichetta primaria, posta nella parte posteriore del dispositivo, nel vano batteria B.</p> 																												



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

**Si raccomanda di eseguire la verifica funzionale ogni qualvolta il dispositivo subisca un urto o una caduta accidentale**

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>Siete pregati di informare tutti gli operatori che, se un Monitor/Defibrillatore subisce una caduta o un urto meccanico grave e l'involucro esterno è ancora intatto, è necessario eseguire immediatamente una verifica funzionale, come descritto nelle Istruzioni per l'Uso, sezione <i>Esecuzione della verifica funzionale</i>, del capitolo Manutenzione.</p> <p>Siete pregati, inoltre, di mettere il dispositivo fuori servizio e di contattare il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00, se il dispositivo è visibilmente danneggiato o non supera la verifica funzionale. Per esempio, se l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso (RFU) cambia stato e visualizza una "X rossa" o se il dispositivo emette un segnale acustico periodico, come descritto nelle Istruzioni per l'Uso.</p> <p>Conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza in ogni manuale di Istruzioni per l'Uso dell'HeartStart MRx in Vs. possesso.</p> <p>Al fine di confermare la corretta ricezione della presente Informazione di Sicurezza, siete pregati di compilare in ogni sua parte, firmare e restituire il Modulo Risposta Cliente, accluso alla presente, come da indicazioni fornite sul Modulo.</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips sta informando i propri Clienti affinché conservino una copia della presente Informazione di Sicurezza in ogni manuale di Istruzioni per l'Uso dell'HeartStart MRx in proprio possesso.



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

**Si raccomanda di eseguire la verifica funzionale ogni qualvolta il dispositivo subisca un urto o una caduta accidentale**

### Modulo Risposta Cliente FCO86100198

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a **post\_mkt\_italy@philips.com**

Nome/Cognome (in stampatello) del contatto	
Numero di telefono	
Indirizzo email	
Nome struttura sanitaria	
Indirizzo	
Via, CAP, Città, Prov.	
Nazione	

Dichiaro che la ns. struttura sanitaria ha ricevuto, letto e compreso il contenuto dell'Informazione di Sicurezza FCO86100198.

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_



## **INFORMAZIONE DI SICUREZZA**

### **Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx**

**Si raccomanda di eseguire la verifica funzionale ogni qualvolta il dispositivo subisca un urto o una caduta accidentale**