

**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 MODELLO M3535A, M3536A, 3536M, M3536M4, M3536M6, 861288, 861289, 861464, 861483 e 861491.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO861000127) 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, modello M3535A, M3536A, 3536M, M3536M4, M3536M6, 861288, 861289, 861464, 861483 e 861491, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

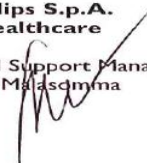
Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO861000127.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. Malasomma



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

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 (MRx). Guasto di un componente interno della scheda Therapy Board del dispositivo.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotti: Monitor/defibrillatori MRx, modello M3535A, M3536A, 3536M, M3536M4, M3536M6, 861288, 861289, 861464, 861483 e 861491.</p> <p>Unità interessate : i numeri di serie sono compresi nell' intervallo che segue da US00100204 a US00570921.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Un componente interno della scheda Therapy Board del dispositivo MRx potrebbe non funzionare correttamente e, di conseguenza, potrebbe compromettere la capacità del dispositivo di somministrare la terapia. Nello specifico, l' MRx potrebbe non essere in grado di caricarsi ed erogare la scarica ad un paziente. Inoltre, se utilizzato per il pacing esterno, il malfunzionamento potrebbe causare la perdita della rilevazione dello stimolo durante il pacing.</p> <p>L' MRx potrebbe visualizzare una X Rossa sull' indicatore di dispositivo pronto per l' uso durante i test automatici informando l' operatore che è stato individuato un errore che potrebbe impedire l' erogazione della scarica e il pacing.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>L' MRx potrebbe non caricarsi, erogare la scarica od eseguire il pacing esterno secondo la corrente selezionata, causando un ritardo nella terapia.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Philips ha già identificato il Vs. MRx come interessato dalla presente azione correttiva.</p> <p>Il modello e numero di serie del Vs. monitor/defibrillatore MRx sono stampati sull' etichetta primaria nella parte posteriore del Vs. dispositivo sul vano batteria B.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx (MRx).

Guasto di un componente interno della scheda Therapy Board del dispositivo.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa dell' aggiornamento hardware, potete continuare ad utilizzare il Vs. MRx. Nel caso in cui il Vs. MRx dovesse segnalare una X Rossa sull' indicatore di dispositivo pronto per l' uso, girare la manopola di selezione della modalità operativa su Monitor. Vi verrà visualizzato un messaggio INOP che Vi avvisa dell' errore. Qualora fosse necessario, effettuare una Verifica Funzionale per avere ulteriori informazioni. Se il problema dovesse persistere, mettere il dispositivo fuori servizio e chiamare il ns. Centro Risposta: 800 23 21 00.</p> <p>Tenere a disposizione un secondo defibrillatore da utilizzare nel caso in cui il dispositivo interessato dalla presente azione correttiva non dovesse somministrare la terapia di defibrillazione.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento hardware su tutte le apparecchiature coinvolte.