

**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 MRx.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100166) 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 MRx, 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.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86100166.

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. 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

I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx potrebbero riavviarsi.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.</p> <p>Unità interessate: gli MRx interessati riportano uno dei numeri di serie compresi negli intervalli che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none">• Modello M3535A: da US00100100 a US00578696• Modello M3536A: da US00100902 a US00576650• Modello M3536J: da US00209838 a US00332675• Modello M3536M: da US00500002 a US00553553• Modello M3536MC: da US00500001 a US00500087• Modello M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178• Modello M3536M4: da US00500003 a US00574869• Modello M3536M5: da US00500001 a US00562935• Modello M3536M6: da US00554358 a US00576619
-----------------------------	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx potrebbero riavviarsi.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>L'MRx potrebbe riavviarsi, in qualsiasi modalità operativa si trovi, se si dovesse verificare quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none">1. In Modalità Service, lo Status Log* viene annullato.2. Prima di uscire dalla Modalità Service, l'MRx genera un messaggio nello Status Log.3. Il dispositivo esce dalla Modalità Service. <p>L'MRx si trova quindi in uno stato che potrebbe generare un riavvio del dispositivo, in qualsiasi momento e quindi, potrebbe causare un'interruzione o un ritardo nell'erogazione della terapia. Il tempo di riavvio previsto per l'MRx è di 8 secondi.</p> <p>Nota: qualora si dovesse verificare un riavvio, durante l'uso clinico del dispositivo, le impostazioni correnti del dispositivo e i dati paziente vengono mantenuti.</p> <p>*Lo Status Log è uno registro a cui accede il personale di servizio. Comprende tutti i messaggi registrati durante la modalità operativa normale, i test Automatici, la Modalità di Servizio e Configurazione e le Verifiche Funzionali. Nelle Istruzioni d'Uso dell'MRx sono contenute indicazioni su come annullare lo Status Log dopo aver completato con successo la Verifica Funzionale.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se l'MRx dovesse riavviarsi durante l'erogazione di una terapia o durante il pacing (stimolazione), si potrebbe verificare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• Interruzione del pacing.• Un ritardo nell'erogazione della terapia di defibrillazione.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx identificati nella sezione PRODOTTI INTERESSATI.</p> <p>Il modello e numero di serie sono presenti sull'etichetta posizionata nella parte posteriore sul vano batteria B.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx potrebbero riavviarsi.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>In attesa dell'aggiornamento software, potete continuare ad utilizzare il Vs. MRx.</p> <p>Qualora il Vs. MRx dovesse riavviarsi durante l'uso clinico, continuare ad erogare la terapia al paziente secondo quanto stabilito dai Vs. protocolli interni, dando nuovamente inizio all'erogazione della terapia, se necessario.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutti gli MRx interessati dal problema descritto.</p>