

Spett.le

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

Data:
Rif.: (anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA (FCO86100190) PER DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI (AED) HEARTSTART FR3.

Gent.le Cliente,

i nostri registri indicano che siete in possesso di uno o più defibrillatori automatici esterni (AED) HeartStart FR3.

La presente si prefigge l'obiettivo di informarVi che Philips HealthSystems ha avviato un richiamo di prodotto volontario di 432 defibrillatori automatici esterni (AED; modelli 861388 e 861389) che potrebbero non soddisfare pienamente le specifiche di protezione IPx5 contro l'ingresso di acqua nel dispositivo. Il codice IPx5 indica un grado di protezione capace di resistere a getti di acqua potenti, da tutte le direzioni, per tre minuti.

Alla data riportata nella presente, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di infiltrazioni di acqua che abbiano compromesso le prestazioni di questi dispositivi. In via precauzionale, stiamo informando i ns. Clienti, in possesso di FR3 AED, che questi AED potrebbero non soddisfare le specifiche di protezione IPx5.

Se vengono adottate le opportune precauzioni per evitare l'esposizione del Vs. FR3 AED a getti di acqua pressurizzata, il Vs. FR3 AED resta sicuro da usare e in grado di erogare la terapia di defibrillazione su una vittima di arresto cardiaco in attesa che Philips provveda alla sua sostituzione.



Il presente documento contiene informazioni importanti relative a questo richiamo di prodotto volontario.

Siete pregati di consultare l'Informazione di Sicurezza allegata alla presente per maggiori dettagli.

Vi preghiamo di leggere con attenzione le informazioni allegata con i proprietari dei dispositivi AED o con il responsabile della gestione del dispositivo che sono tenuti a esserne a conoscenza.


Le Autorità Regolatorie di competenza sono state informate dell'avvio di questo richiamo di prodotto volontario.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio. La Vs. piena soddisfazione con i prodotti Philips insieme alla Vs. piena soddisfazione per la ns. pronta risposta a questa situazione sono per noi fondamentali.

Cordiali saluti

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

Technical Support Manager
N. Masdonna




INFORMAZIONE DI SICUREZZA**Defibrillatori automatici esterni (AED)****Potenziale ingresso di acqua**

PRODOTTI INTERESSATI	Defibrillatori automatici esterni (AED) HeartStart FR3 (modelli 861388 e 861389) prodotti tra ottobre 2016 e febbraio 2017 e distribuiti tra gennaio 2017 e marzo 2017.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Gli AED, oggetto di questa Informazione di Sicurezza, potrebbero non soddisfare le specifiche di protezione IPx5 contro l'ingresso di acqua nel dispositivo. Un dispositivo, che rientra nell'ambito di applicazione della presente, sottoposto a getti di acqua potenti, per un periodo di tempo prolungato, potrebbe subire delle infiltrazioni di acqua, potenziale causa di un guasto dell'AED.
RISCHI CONNESSI	Se si dovesse verificare un'infiltrazione di acqua, il dispositivo potrebbe fallire l'esecuzione dell'analisi e/o l'erogazione della terapia di defibrillazione al paziente. Inoltre, una valutazione del rischio ha determinato che non vi è stato alcun rischio di lesioni per l'operatore. Ad oggi Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di rischio per la sicurezza o segnalazione di problemi legati alle prestazioni del prodotto, riconducibili al problema descritto.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	I nostri registri indicano che siete in possesso di almeno un dispositivo interessato dalla presente Informazione di Sicurezza. I numeri di serie dei dispositivi coinvolti iniziano con i seguenti caratteri: "C16J", "C16K", "C17A" o "C17B".

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Defibrillatori automatici esterni (AED)

Potenziale ingresso di acqua

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero di serie è presente sull'etichetta posizionata nella parte posteriore del Vs. dispositivo, come mostra la figura sottostante:</p> <div data-bbox="836 745 1088 871" style="text-align: center;"><p>SN: C16K-##### [Barcode]</p></div>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE	<ul style="list-style-type: none">• Identificare gli HeartStart FR3 AED interessati dalla presente Informazione di Sicurezza verificando i numeri di serie. I numeri di serie degli AED coinvolti iniziano con C16J, C16K, C17A o C17B.• Potete continuare a utilizzare il dispositivo in Vs. possesso in attesa che Philips provveda alla sostituzione del Vs. FR3 AED. In via precauzionale, gli operatori/clienti devono evitare l'utilizzo di un getto di acqua pressurizzata sul dispositivo per scopi quali la pulizia. <p>Siete pregati di assicurarVi che, qualsiasi proprietario o il responsabile della gestione del dispositivo interessato dal problema descritto, sia prontamente messo a conoscenza della presente Informazione di Sicurezza.</p> <p>Qualora abbiate trasferito il dispositivo ad altro proprietario, siete pregati di inoltrare una copia della presente al nuovo proprietario e informare Philips di questo trasferimento quanto prima.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Defibrillatori automatici esterni (AED)

Potenziale ingresso di acqua

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti per la sostituzione degli FR3 AED interessati dal problema descritto.</p> <p>Philips sostituirà tutti i dispositivi coinvolti mediante la formula Service Exchange.</p> <p>Siete pregati di fare riferimento alla sezione precedente "Azioni da intraprendere da parte dell'operatore/cliente" relative all'utilizzo continuato del dispositivo in Vs. possesso.</p>
--------------------------------------	--