

# PHILIPS

Spett.le

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

Data: 04/05/2020  
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI HEARTSTART XL (MODELLO NUMERO M4735A).**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100213) 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/Defibrillatore Philips HeartStart XL (Modello numero M4735A) sulle contromisure da adottare.

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 insieme alle Istruzioni per l'Uso della Vs. apparecchiatura.

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](mailto: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](mailto: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 HeartStart XL (Modello numero M4735A)

#### La manopola per la selezione della modalità operativa potrebbe non funzionare correttamente

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<b>Prodotto:</b> Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart XL (Modello numero M4735A)  <b>Unità interessate:</b> a livello mondiale
<b>DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO</b>	La manopola per la selezione della modalità operativa sui Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL (Manopola Seleziona Energia) potrebbe non funzionare correttamente e, di conseguenza, il dispositivo potrebbe manifestare dei comportamenti imprevisti fra cui: <ul style="list-style-type: none"><li>• Il dispositivo potrebbe non accendersi</li><li>• Il dispositivo potrebbe non eseguire la modalità d'uso selezionata</li><li>• Il dispositivo potrebbe erogare una scarica con un livello di energia diverso rispetto all'impostazione selezionata dall'operatore</li></ul>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Questi comportamenti del dispositivo potrebbero determinare un ritardo nell'erogazione della terapia a un paziente oppure la mancata erogazione della terapia prevista.  A livello mondiale, su un totale di 94.034 dispositivi installati, sono stati segnalati tre casi di decessi di pazienti potenzialmente associati al guasto della manopola di selezione della modalità operativa (Manopola Seleziona Energia) del Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart XL.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Il numero del modello del Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart XL è stampato sull'etichetta primaria, posta nella parte posteriore del dispositivo.

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor/Defibrillatori HeartStart XL (Modello numero M4735A)

**La manopola per la selezione della modalità operativa potrebbe non funzionare correttamente**

<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	 <p>The image shows a detailed label for a Philips defibrillator. At the top left, it lists: REF 861266, 型号: M4735A, SN US80535196, and OPT FE2C13. To the right, there is a smaller label for the 'LCD DISPLAY' with Service # 861266 and SN US80535196. Below these are various regulatory symbols including CE, SFDA, and a 50Hz frequency marking. The label also includes the product name '除颤仪' (Defibrillator) and manufacturing information: 'Manufactured by: Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA'. At the bottom, it states '生产日期或编号 / 电源连接条件 / 输入功率: 参见产品英文标识' and 'M4735-84570 Rev V Made in the USA of Foreign and Domestic Components'.</p>
<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b></p>	<p>Poiché la produzione del Monitor/Defibrillatore HeartStart XL è stata interrotta e il dispositivo ha raggiunto il periodo di End of Life, è necessario mettere fuori servizio e sostituire le unità interessate in Vs. possesso, il prima possibile, compatibilmente con le Vs. esigenze operative.</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, fino a quando le unità in Vs. possesso non saranno messe fuori servizio.</p> <p>Se si identifica un dispositivo che manifesta uno qualsiasi dei comportamenti descritti nella presente o se il dispositivo dovesse fallire i controlli al cambio di turno o le verifiche funzionali, è necessario metterlo immediatamente fuori servizio.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor/Defibrillatori HeartStart XL (Modello numero M4735A)

**La manopola per la selezione della modalità operativa potrebbe non funzionare correttamente**

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<b>Al fine di confermare di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza, siete pregati di inviare il Modulo Risposta Cliente, allegato alla presente, debitamente compilato e firmato a <a href="mailto:post_mkt_italy@philips.com">post_mkt_italy@philips.com</a>.</b>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips non intende intraprendere ulteriori azioni al di là della presente notifica e Vi invita a mettere il Monitor/Defibrillatore HeartStart XL fuori servizio quanto prima: non è più possibile garantirne la supportabilità e la relativa assistenza.



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Monitor/Defibrillatori HeartStart XL (Modello numero M4735A)

**La manopola per la selezione della modalità operativa potrebbe non funzionare correttamente**

### Modulo Risposta Cliente FCO86100213

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](mailto:post_mkt_italy@philips.com).

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

**Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza FCO86100213.**

---

**FIRMA**

---

**DATA**