

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data: 20/04/2021
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: NOTA INFORMATIVA (rif. FCO86100228) PER MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS EFFICIA (MODELLO 866199).

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100228) 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/Defibrillatori Philips Efficia (Modello numero 866199), prodotti prima del 30 marzo 2020, circa un potenziale problema che interessa l'indicazione della carica disponibile della batteria e in quali circostanze si potrebbero verificare. Siete pregati di fare riferimento alle pagine seguenti che forniscono informazioni su come identificare i dispositivi interessati dall'azione migliorativa e sulle azioni da intraprendere al fine di ovviare al potenziale problema descritto.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia della Nota Informativa 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 operative dell'apparecchiatura. Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato a 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,

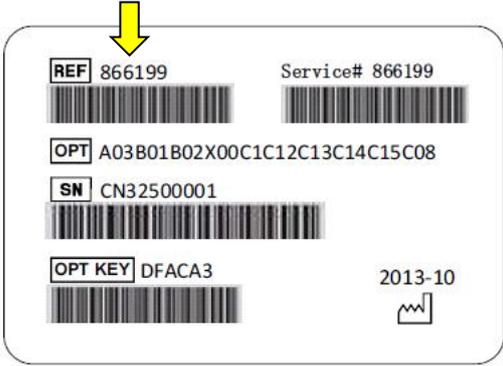


Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma

NOTA INFORMATIVA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

Falsa indicazione di batteria scarica

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: tutti i Monitor/Defibrillatori Philips Efficia (Modello numero 866199) prodotti prima del 30 marzo 2020.</p> <p>Paesi interessati: in tutto il mondo, esclusi Stati Uniti e Canada.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha determinato che il Monitor/ Defibrillatore Efficia DFM100 (Modello numero 866199) può dare una falsa indicazione di batteria scarica, causata da un picco di tensione, quando la batteria è inserita o viene rimossa.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Questa falsa indicazione potrebbe causare un ritardo nell'erogazione della terapia o la mancata erogazione della terapia prevista, se l'operatore ritiene, in base a quanto indicato dal Monitor/Defibrillatore, che la capacità della batteria del DFM100 sia insufficiente.</p> <p>Un dispositivo interessato da questo guasto non sarà inoltre in grado di ricaricare la batteria.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero del modello dei Philips Efficia DFM100 è stampato sull'etichetta primaria posta sul fondo del dispositivo:</p> <div data-bbox="453 1249 956 1615" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;">  </div> <p>Philips richiede ai propri Clienti di controllare e verificare che l'indicazione del livello di carica della batteria e l'indicazione dello stato della batteria sullo schermo, rappresentino correttamente una batteria piena al momento dell'inserimento. Come riportato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU), siete pregati di osservare le procedure operative sottoelencate su come controllare i seguenti valori.</p>

NOTA INFORMATIVA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

Falsa indicazione di batteria scarica

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Fase 1: Verificare il livello di carica della batteria.

Per verificare la carica rimanente della batteria agli ioni di litio in Vs. possesso, quando non è installata nell'Efficia DFM100, premere il pulsante dell'indicatore di carica sulla batteria, situato all'estremità della batteria, di fronte alla linguetta. Ogni spia blu fissa indica circa il 20% di carica. Una spia blu lampeggiante, più lontana dal pulsante, indica che la batteria non ha carica sufficiente a consentire al dispositivo di erogare una scarica e che deve essere ricaricata prima dell'utilizzo.



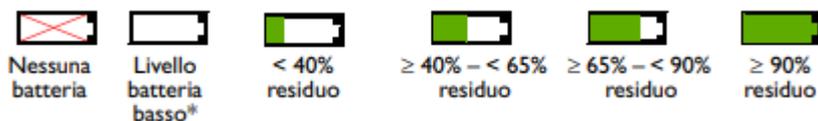
Fase 2: Verificare lo stato di carica della batteria

Gli indicatori di carica della batteria sono situati nell'angolo in alto a destra del pannello frontale dell'Efficia DFM100. Se una batteria è installata, l'icona della batteria indica il livello di carica rimanente.

Stato di carica della batteria



Livello di carica di batteria:



I Clienti sono tenuti inoltre a verificare che l'Indicatore di dispositivo pronto per l'uso non mostri una "X" rossa lampeggiante accompagnata da un segnale acustico periodico.

NOTA INFORMATIVA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

Falsa indicazione di batteria scarica

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Fase 3: verificare l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso.

L'indicatore di dispositivo pronto per l'uso è collocato in alto a destra, sul lato anteriore del dispositivo. Segnala lo stato delle funzioni di erogazione della terapia mediante le seguenti convenzioni:

Clessidra lampeggiante		Indica che le funzioni di scarica, stimolazione ed ECG del dispositivo sono pronte per l'uso. Per il funzionamento del dispositivo è disponibile una carica della batteria sufficiente.
"X" rossa lampeggiante con segnale acustico periodico		Indica: <ul style="list-style-type: none"> • che la batteria è quasi scarica e non è in ricarica, oppure • che la batteria non è installata e lo strumento è alimentato solo a corrente (AC).
"X" rossa lampeggiante senza segnale acustico periodico		Indica che la batteria è quasi scarica ma è in ricarica. Il dispositivo può essere utilizzato ma la sua autonomia è limitata.
"X" rossa fissa con segnale acustico periodico		Indica il rilevamento di un errore critico che potrebbe impedire l'erogazione terapeutica della defibrillazione, della stimolazione o l'acquisizione dell'ECG.
"X" rossa fissa senza segnale acustico periodico		Indica l'assenza di alimentazione elettrica oppure l'impossibilità di accendere lo strumento. Una volta ripristinata l'alimentazione, una clessidra nera lampeggiante indica che il dispositivo è pronto per l'uso.

Il dispositivo è sicuro in termini di utilizzo e può rimanere in servizio, se le indicazioni di cui sopra sono tali da non indicare malfunzionamenti del dispositivo. In caso contrario, siete pregati di mettere il dispositivo fuori servizio e di contattare il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00 per assistenza. Qualsiasi riparazione del dispositivo necessaria verrà gestita mediante l'implementazione dell'azione correttiva (FCO86100228) in caso di guasto, legato al problema descritto nella presente, a titolo gratuito.

Al fine di confermare la corretta ricezione della presente, siete pregati di compilare in ogni sua parte e restituire il Modulo Risposta Clienti, allegato alla presente, a post_mkt_italy@philips.com.

NOTA INFORMATIVA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

Falsa indicazione di batteria scarica

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Qualsiasi riparazione del dispositivo necessaria verrà gestita mediante l'implementazione dell'azione correttiva (FCO86100228) in caso di guasto, legato al problema descritto nella presente, a titolo gratuito.
--	---

NOTA INFORMATIVA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

Falsa indicazione di batteria scarica

Modulo Risposta Cliente FCO86100228

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.

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

Il Cliente dichiara che la Nota Informativa è stata ricevuta, letta e compresa da tutti i membri del proprio Staff che utilizzano i dispositivi Efficia DMF100.

FIRMA

DATA



NOTA INFORMATIVA

Monitor/Defibrillatori Philips Efficia DFM100

Falsa indicazione di batteria scarica