PHILIPS

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 DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI HEARTSTART FR3.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100106) 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 defibrillatori semiautomatici HeartStart FR3, 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 FCO86100106.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Defibrillatori semiautomatici HeartStart FR3.

Aggiornamento software obbligatorio.

PRODOTTI INTERESSATI	Defibrillatori automatici esterni HeartStart FR3 (AED) prodotti da Philips e distribuiti tra maggio e settembre 2011. Philips ha gia' identificato il Vs. prodotto come coinvolto nell' azione correttiva consegnandoVi la presente comunicazione.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Le unità interessate contengono un software che, come emerso durante la fase di test eseguita in fabbrica, necessita di un aggiornamento nei due casi che seguono (vedi sezione RISCHI CONNESSI).
RISCHI CONNESSI	Primo caso: • in casi molto rari, il dispositivo si accende ma non risponde ai comandi pertanto non puo' essere utilizzato in caso di emergenza a meno che la batteria non venga rimossa e reinstallata. La carica della batteria si esaurisce rapidamente quando il dispositivo si trova in questo stato. Secondo caso: • può accadere che la lingua selezionata sul dispositivo FR3 sia diversa rispetto a quella prescelta dall' operatore durante il processo di caricamento.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Ci risulta che siate in possesso di almeno uno dei dispositivi interessati dal problema esposto. I prodotti interessati possono essere identificati controllando il numero di serie riportato sull' etichetta nella parte posteriore del Vs. FR3, come riportato nell' esempio che segue: SN: C##X-######
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutti i dispositivi coinvolti dalla presente azione correttiva.