

PHILIPS

Spett.le

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS HEARTSTART XL+ (MODELLO NUMERO 861290).

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FSN86100208 - FCO86100210) 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 HeartStart XL+, modello numero 861290, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

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 fino al completamento dell'azione migliorativa. Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto, quando l'aggiornamento FCO86100210 sarà disponibile.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ (modello numero 861290)

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutti i Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ (modello numero 861290) prodotti prima del 1 maggio 2017.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Il numero del modello del Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart XL+ è stampato sull'etichetta primaria posta nella parte inferiore del dispositivo.</p> <div data-bbox="568 857 1046 1400" style="text-align: center;"> <p>The image shows a rectangular product label with the following text and graphics from top to bottom: - REF 861290 (with a barcode) - Service # 861290 (with a barcode) - US81408362 (with a barcode) - OPT A02ABAB01 (with a barcode) - OPT KEY B15A07013 (with a barcode) - GS1-128 (with a barcode) - (01)00684838023680(21)US81408362 - Regulatory symbols: c US, CE 0123, 50, and a crossed-out bin symbol. - IP21 - Philips Medical Systems logo and address: 3000 Minute Man Road, Andover, MA 01810-1099 USA. - Date: 2014-08-22 - Philips logo - 453564207911 Rev C</p> </div> <p>La data di produzione del Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart XL+ è stampata sull'etichetta primaria posta nella parte inferiore del dispositivo.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO DEL DISPOSITIVO</p>	<p>La manopola di selezione della terapia, sui Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+, potrebbe non funzionare correttamente e, di conseguenza, il dispositivo potrebbe manifestare dei comportamenti imprevisti fra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo potrebbe non accendersi • Il dispositivo potrebbe non eseguire la funzione selezionata • Il dispositivo potrebbe erogare una scarica con un livello di energia diverso rispetto all'impostazione selezionata dall'operatore

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ (modello numero 861290)

RISCHI CONNESSI	<p>Questi comportamenti del dispositivo potrebbero determinare un ritardo nell'erogazione della terapia a un paziente oppure la mancata erogazione della terapia prevista.</p> <p>A livello globale Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi associati ai comportamenti anomali dei Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ descritti nella presente.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Il dispositivo è sicuro in termini di utilizzo e può rimanere in servizio se non presenta nessuno dei comportamenti descritti nella presente Informazione di Sicurezza.</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 durante l'utilizzo.</p> <p>Se il dispositivo in Vs. possesso dovesse manifestare uno qualsiasi dei comportamenti descritti nella presente, siete pregati di mettere il dispositivo fuori servizio e di contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00 per richiedere assistenza.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'azione correttiva (FCO86100210) quando le parti di interesse saranno disponibili.</p> <p>Philips, a titolo gratuito, effettuerà la sostituzione della manopola di selezione su tutti dispositivi coinvolti.</p>



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ (modello numero 861290)

Modulo Risposta Cliente FSN86100208 - FCO86100210

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

Siete pregati di inviare il presente modulo debitamente compilato come da indicazioni fornite nella parte sottostante

IL CLIENTE DICHIARA:

dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza FSN86100208 - FCO86100210.

FIRMA _____

DATA _____

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

Siete pregati di restituire il presente modulo debitamente compilato via email a post_mkt_italy@philips.com. In caso di difficoltà nell'ottemperare alle istruzioni contenute nel presente Modulo Risposta Cliente, siete pregati di contattare il Vs. rappresentante locale di Philips o il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00.