

## **URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Defibrillatore/monitor HeartStart XL+ (numero di modello 861290)**

Gentile Cliente,

Philips ha rilevato che la manopola di selezione della terapia del defibrillatore/monitor HeartStart XL+ (numero di modello 861290) può non funzionare correttamente, causando comportamenti del dispositivo inattesi. Questi comportamenti includono:

- Il dispositivo può non accendersi
- Il dispositivo può non eseguire la funzione selezionata
- Il dispositivo può erogare una scarica con un livello di energia diverso dall'impostazione selezionata dall'utente

Se si verifica uno di questi comportamenti, si potrebbero verificare ritardi nell'erogazione della terapia appropriata. A tutt'oggi, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di decessi dovuti a questo guasto della manopola.

Come soluzione alternativa, Philips installerà gratuitamente una manopola sostitutiva nei dispositivi interessati dei propri clienti.

Lo scopo di questa notifica è:

- Indicare le azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti
- Invitare a mettere fuori servizio le unità che presentano queste anomalie
- Segnalare l'azione correttiva pianificata da Philips per risolvere il problema

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto.

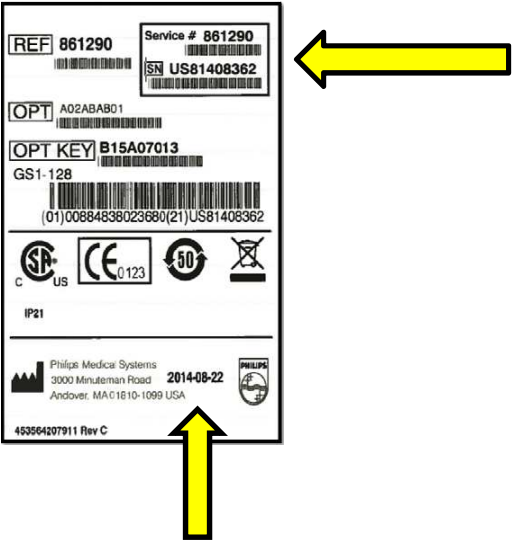
Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

In caso di domande in merito al presente avviso o per ricevere ulteriori informazioni o assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**

Distinti saluti,

Gregory M Ayers, MD, PhD  
Head of Post Market Surveillance  
Associate Chief Medical Officer  
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

## URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Defibrillatore/monitor HeartStart XL+ (numero di modello 861290)

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Tutti i defibrillatori/monitor Philips HeartStart XL+ (numero di modello 861290) fabbricati prima del 1° maggio 2017.</p>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Il numero di modello di Philips HeartStart XL+ è stampato sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>La data di fabbricazione del dispositivo Philips HeartStart XL è stampata sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo</p>
<b>DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO</b>	<p>La manopola di selezione della terapia del defibrillatore/monitor Philips HeartStart XL può non funzionare correttamente, causando comportamenti del dispositivo inattesi. Questi comportamenti includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il dispositivo può non accendersi</li> <li>• Il dispositivo può non eseguire la funzione selezionata</li> <li>• Il dispositivo può erogare una scarica con un livello di energia diverso dall'impostazione selezionata dall'utente</li> </ul>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Questi comportamenti del dispositivo possono causare un ritardo nella terapia o un mancato invio della terapia prevista.</p> <p>Philips non ha ricevuto segnalazioni di decessi potenzialmente associati a questa anomalia del monitor/defibrillatore HeartStart XL.</p>

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**  
**Defibrillatore/monitor HeartStart XL+ (numero di modello 861290)**

<b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b>	<p>Il dispositivo può continuare ad essere utilizzato se non presenta nessuno dei comportamenti descritti nel presente avviso.</p> <p>Continuare a eseguire i controlli operativi e a ogni cambio di turno come consigliato nelle Istruzioni d'uso per ridurre il rischio di guasti durante l'uso.</p> <p>Se si dispone di un defibrillatore diverso dal dispositivo di destinazione, è possibile utilizzarlo come backup. Ogni cliente deve determinare l'approccio migliore per la propria istituzione.</p> <p>Se si identifica un dispositivo che presenta queste anomalie, rimuoverlo dal servizio e contattare Philips per richiedere assistenza.</p>
<b>MISURE PROGRAMMATE DA PHILIPS</b>	Philips La contatterà per pianificare la riparazione dell'unità non appena disponibili i componenti sostitutivi. Philips installerà una manopola sostitutiva nei dispositivi interessati senza costi aggiuntivi per i clienti.
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questa notifica, rivolgersi all'ufficio vendite Philips di zona Philips:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico  
Defibrillatore/monitor HeartStart XL+ (numero di modello 861290)**

**Risposta del cliente per FSN86100208A**

ID del cliente:	
Nome del contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Nome della struttura:	
Via:	
Città, Stato, Codice postale:	
Paese:	

**Inviare il modulo compilato tramite fax o e-mail al numero o all'indirizzo e-mail fornito di seguito.**

Certifico che la nostra struttura ha ricevuto, letto e compreso il documento relativo all'Azione correttiva per dispositivo medico FSN86100208A.

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Inviare tramite e-mail il modulo di risposta compilato a [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)

In caso di problemi con la messa in pratica delle istruzioni contenute nella presente comunicazione, contattare l'organizzazione locale di Philips.