

## **URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Il defibrillatore/monitor Philips HeartStart XL+ può non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato**

Gentile Cliente,

Philips ha rilevato che il defibrillatore/monitor HeartStart XL+ (numero di modello 861290) può non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato rendendone impossibile il ritorno allo stato di pronto per l'uso. Anche se il dispositivo indica all'utente che non è pronto per l'uso, un riavvio non riuscito può causare un ritardo nell'erogazione della terapia se il defibrillatore/monitor è necessario per l'uso immediato. Questo comportamento del dispositivo può essere causato in alcuni casi da un difetto del software di gestione della memoria di HeartStart e in altri casi da un malfunzionamento del modulo SOM (System On Module) installato sulla scheda del processore. Dal 2011, due segnalazioni attribuite a questi problemi su HeartStart XL+ hanno avuto come conseguenza il decesso di un paziente.

Come soluzione alternativa, Philips eseguirà un aggiornamento del software di sistema e sostituirà la scheda del processore che contiene il modulo SOM soggetto a guasti. Fino a quando non saranno disponibili i componenti sostitutivi e non verrà eseguito l'aggiornamento, informare tutti gli utenti che qualsiasi dispositivo XL+ che si riavvia automaticamente o che non si avvia deve essere rimosso dal servizio, anche se in un secondo momento viene riavviato correttamente.

Lo scopo di questa notifica è:

- Indicare le azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti
- Invitare gli utenti 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.

La invitiamo in particolare ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" finché HeartStart XL+ non sarà riparato.

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,

Thomas J Fallon  
Senior Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico  
Il defibrillatore/monitor Philips HeartStart XL+ può  
non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato**

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Tutti i defibrillatori/monitor Philips HeartStart XL+ (numero di modello 861290)</p> <p>Unità interessate: i dispositivi distribuiti in tutto il mondo eccetto Stati Uniti e Canada</p>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Il modello del defibrillatore/monitor HeartStart XL+ è stampato sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo.</p> <div data-bbox="435 793 945 1234" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>The image shows a rectangular label with various fields and logos. At the top left, it says 'REF 861290'. To its right, 'Service # 861290' is printed, with a yellow arrow pointing to it. Below that is 'SN US81408362'. Further down, 'OPT A02ABAB01' and 'OPT KEY B15A07013' are visible. At the bottom, there are regulatory logos (SF-US, CE, 50, IP21) and contact information for Philips Medical Systems, including the date '2014-08-22' and the address '3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA'. A small Philips logo is also present.</p> </div>
<p><b>DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO</b></p>	<p>Il defibrillatore/monitor HeartStart XL+ può non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato rendendone impossibile il ritorno allo stato di pronto per l'uso. Inoltre, questo problema può verificarsi quando il dispositivo è in modalità standby, quando si tenta di accenderlo per eseguire un autotest. In tal caso, il dispositivo indicherà che non è pronto per l'uso.</p>
<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Questi comportamenti del dispositivo possono causare un ritardo nell'erogazione della terapia al paziente nel caso sia necessario un uso immediato del defibrillatore/monitor.</p> <p>Dal 2011, Philips ha ricevuto circa 588 segnalazioni attribuite a questo problema su HeartStart XL+; 2 di queste segnalazioni hanno avuto come conseguenza il decesso di un paziente.</p>

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico  
Il defibrillatore/monitor Philips HeartStart XL+ può  
non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato**

<b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b>	<p>Il dispositivo è sicuro da utilizzare e può rimanere in servizio se non presenta nessuna delle anomalie descritte nel presente avviso.</p> <p>Se si identifica un dispositivo che presenta queste anomalie, rimuoverlo dal servizio e contattare Philips per richiedere assistenza.</p> <p>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare e inviare il Modulo di risposta a &lt;Contatti delle organizzazioni locali di Philips forniti da KM/paese&gt;</p>
<b>MISURE PROGRAMMATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips La contatterà per pianificare la riparazione dell'unità non appena disponibili i componenti sostitutivi. Philips installerà un modulo SOM sostitutivo ed eseguirà gratuitamente un aggiornamento software per i dispositivi interessati.</p> <p>Philips La contatterà quando i componenti sostitutivi saranno disponibili.</p>
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	<p>Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza in merito alla presente notifica, contattare l'organizzazione locale di Philips:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico  
Il defibrillatore/monitor Philips HeartStart XL+ può  
non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato**

**Risposta del cliente per FSN86100203A**

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 e-mail 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 FSN86100203A.

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.