

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Efficia DFM100 (numero di modello 866199)
Versione modificata

Gentile Cliente,

Philips ha rilevato che la manopola di selezione della terapia del defibrillatore/monitor Efficia DFM100 (numero di modello 866199) 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.

La invitiamo in particolare ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" del presente avviso.

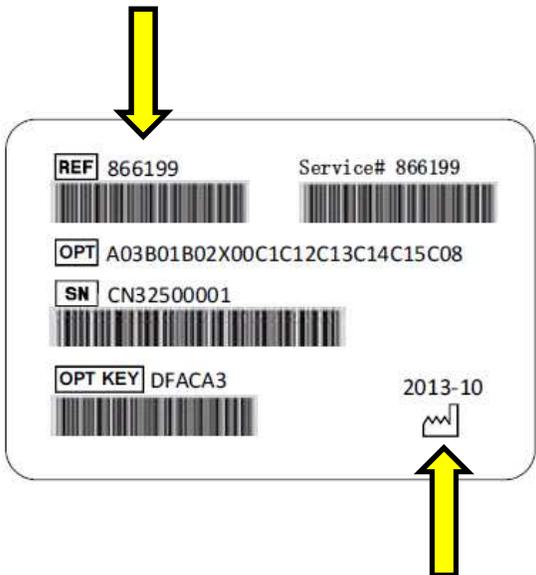
In caso di domande in merito al presente avviso o per ricevere ulteriori informazioni o assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**

Distinti saluti,

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

Li Ping
Senior Q&R Manager, MA&TC Q&R PQMS

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Efficia DFM100 (numero di modello 866199)
Versione modificata

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i defibrillatori/monitor Philips Efficia DFM100 fabbricati (numero di modello 866199) prima del 1° maggio 2017.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero di modello di Philips Efficia DFM100 è stampato sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo</p>  <p>The diagram shows a rectangular label with the following information: REF 866199, Service# 866199, OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08, SN CN32500001, OPT KEY DFACA3, and 2013-10. A yellow arrow points to the REF 866199, and another yellow arrow points to the 2013-10 date.</p> <p>La data di fabbricazione del dispositivo Philips Efficia DFM100 è stampata sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo</p>
DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO	<p>Philips ha rilevato che la manopola di selezione della terapia del defibrillatore/monitor Philips Efficia DFM100 può non funzionare correttamente, causando comportamenti del dispositivo inattesi. Questi comportamenti includono:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico
Efficia DFM100 (numero di modello 866199)
Versione modificata

RISCHI CONNESSI	<p>Questi comportamenti del dispositivo possono causare un ritardo nella terapia o una mancata erogazione della terapia prevista.</p> <p>Philips non ha ricevuto segnalazioni di decessi potenzialmente associati a questa anomalia del defibrillatore/monitor Efficia DFM100.</p>
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p><i>Il dispositivo può continuare ad essere utilizzato se non presenta nessuno dei comportamenti descritti nel presente avviso.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Se si identifica un dispositivo che presenta queste anomalie, rimuoverlo dal servizio e contattare Philips per richiedere assistenza.</i></p>
MISURE PROGRAMMATE DA PHILIPS	<p>Philips La contatterà per pianificare la riparazione dell'unità. Philips installerà una manopola sostitutiva nei dispositivi interessati senza costi aggiuntivi per i clienti.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questa notifica, rivolgersi all'ufficio vendite Philips di zona Philips:</p> <p>0800 80 3000</p>