

PHILIPS

A.O.U. FEDERICO II Napoli



Prot. nr. 0017720 del 13/11/2015

Pror.
ING. CLINICA

16.11.15
U.O.C. - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
P.O.-C. Gestione Amministrativa
Apparecchiature Elettromedicali

PERNA
Copione

Spett.le
AZ. OSP UNIV. 'FEDERICO II'
VIA S. PANSINI 5
80131 NAPOLI
c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data: 29/10/2015
Rif. : c2015-10-29-mn. 20

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI
PHILIS HEARTSTART MRx.
NUMERO DI SERIE: vedi allegato.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100175, FCO86100176) 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 MRx, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86100175, FCO86100176.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare

Technical Support Manager
N. Malasomma

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

PHILIPS

NUMERI DI SERIE:

US00554138

US00552790

US00320716

US00318763

US00539576

US00539577

US00329879

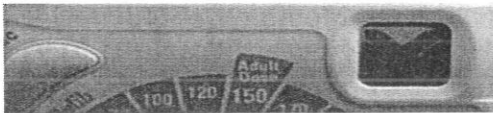
US00540441

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

L'indicatore di dispositivo pronto per l'uso potrebbe visualizzare uno stato non documentato nel manuale Istruzioni per l'Uso.

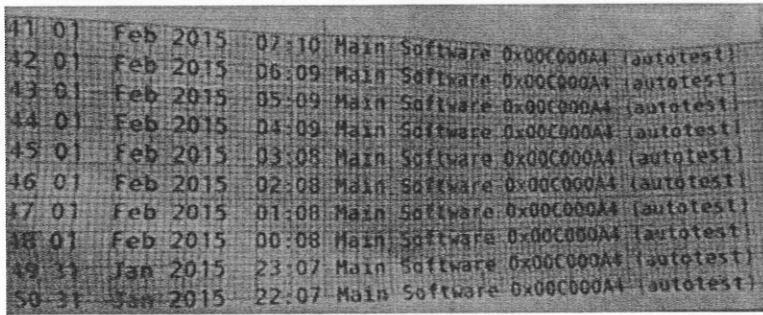
PRODOTTI INTERESSATI	Prodotto: Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart MRx. Unità interessate: MRx dotati di versione software F.03.06 (modello M3535A) o T.00.05 (modello M3536A) e precedenti, che riportano i seguenti codici prodotto: <table><tr><th>Codice prodotto:</th><th>Modello</th></tr><tr><td>861288</td><td>M3535A</td></tr><tr><td>989803132391</td><td>M3535ATZ</td></tr><tr><td>861289</td><td>M3536A</td></tr><tr><td>989803132401</td><td>M3536ATZ</td></tr><tr><td>861314</td><td>M3536J</td></tr><tr><td>861464</td><td>M3536M</td></tr><tr><td>861481</td><td>M3536M2</td></tr><tr><td>861483</td><td>M3536M4</td></tr><tr><td>861484</td><td>M3536M5</td></tr><tr><td>861491</td><td>M3536M6</td></tr><tr><td>861465</td><td>M3536MC</td></tr></table>	Codice prodotto:	Modello	861288	M3535A	989803132391	M3535ATZ	861289	M3536A	989803132401	M3536ATZ	861314	M3536J	861464	M3536M	861481	M3536M2	861483	M3536M4	861484	M3536M5	861491	M3536M6	861465	M3536MC
Codice prodotto:	Modello																								
861288	M3535A																								
989803132391	M3535ATZ																								
861289	M3536A																								
989803132401	M3536ATZ																								
861314	M3536J																								
861464	M3536M																								
861481	M3536M2																								
861483	M3536M4																								
861484	M3536M5																								
861491	M3536M6																								
861465	M3536MC																								
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	A seguito dell'esecuzione di test interni e di segnalazioni da parte di alcuni Clienti, è stato identificato il seguente problema software: gli MRx, dotati di versione software F.03.06 (modello M3535A) o T.00.05 (modello M3536A) e precedenti, potrebbero interrompere il test automatico del dispositivo pronto per l'uso (RFU) in uno stato anomalo quando il dispositivo viene spento. Se questa evenienza si dovesse verificare, la finestra dell'indicatore di dispositivo pronto per l'uso visualizzerebbe uno stato (vedi immagine sottostante) non documentato nel manuale Istruzioni per l'Uso. 																								

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

L'indicatore di dispositivo pronto per l'uso potrebbe visualizzare uno stato non documentato nel manuale Istruzioni per l'Uso.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (continua)	All'accensione del dispositivo, lo stato anomalo sparisce e al suo posto verrà visualizzata una “clessidra” che indica che il dispositivo è pienamente funzionante in tutte le modalità di monitoraggio e di terapia. Non esiste alcun rischio clinico se il dispositivo, che ha visualizzato uno stato anomalo, viene acceso e messo in servizio. Il dispositivo, benché interessato dal problema descritto, continuerà ad eseguire il test automatico ogni ora e nel riepilogo degli eventi continuerà a riportare il codice 0x00C000A4 come da immagine seguente:  Nota: mentre un MRx che sperimenta questo problema riporterà in modo affidabile questo codice nel riepilogo degli eventi, la presenza del codice C000A4 non significa necessariamente che sul dispositivo si stia verificando il problema.
RISCHI CONNESSI	Se il problema dovesse verificarsi, l'utilizzatore potrebbe mettere fuori uso l'MRx senza motivo. Tuttavia, la funzionalità del dispositivo non è compromessa.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	I Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx identificati nella sezione PRODOTTI INTERESSATI sono coinvolti dal problema descritto.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

L'indicatore di dispositivo pronto per l'uso potrebbe visualizzare uno stato non documentato nel manuale Istruzioni per l'Uso.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI (continua)

Il codice prodotto è riportato sull'etichetta primaria posizionata nella parte posteriore del Vs. MRx.



Codice prodotto MRx

Philips ha già identificato il Vs. MRx come coinvolto dalla presente azione correttiva.

Per stampare le informazioni dettagliate, relative alla versione software, utilizzate l'opzione menu **Stampa Informazioni Dispositivo**. Per stampare le informazioni relative al dispositivo:

1. Accertarsi che sia inserita una batteria con una capacità minima pari al 20% o che il defibrillatore sia collegato ad una sorgente di alimentazione esterna.
2. Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su **Monitor**.
3. Premere il pulsante di selezione dei menu per accedere al menu principale.
4. Dal menu principale, selezionare **Altro**. Dal menu **Altro**, selezionare **Stampa Informazioni Dispositivo**. A questo punto, verranno stampate le informazioni dettagliate sul dispositivo.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

L'indicatore di dispositivo pronto per l'uso potrebbe visualizzare uno stato non documentato nel manuale Istruzioni per l'Uso.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	In attesa dell'aggiornamento software, siete pregati di informare tutti gli operatori che possono continuare ad utilizzare il dispositivo, anche se dovesse apparire lo stato anomalo. Una volta che il dispositivo viene acceso, lo stato anomalo indicato sparisce e il dispositivo funzionerà normalmente in tutte le modalità di monitoraggio e di terapia.
AZIONI PLANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.