

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER CAVI DI SINCRONIZZAZIONE
MODELLI M1783A e M5526A.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100165) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di cavi di sincronizzazione Philips modelli M1783A e M5526A, 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 FCO86100165.

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.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099


INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Cavi di sincronizzazione Philips modelli M1783A e M5526A.
Il verificarsi di un'interferenza elettrica potrebbe comportare un rischio per i
pazienti.**

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: cavi esterni di sincronizzazione, modelli M1783A e M5526A.</p> <p>Unità interessate: tutti i cavi di sincronizzazione, modelli M1783A e M5526A, sono interessati dalla presente azione correttiva.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Quando un monitor/defibrillatore riceve un segnale ECG da un monitor ausiliario al posto letto attraverso un cavo di sincronizzazione, potrebbe verificarsi quanto segue, se il monitor/defibrillatore dovesse subire delle interferenze generate dai transitori elettrici veloci (EFT - fast transients) mentre è collegato ad un'alimentatore AC/DC:</p> <ul style="list-style-type: none">•Sull'HeartStart MRx e HeartStart XL, l'interferenza dovuta a EFT può essere erroneamente interpretata come un'onda R;•Sull'HeartStart XL+, l'interferenza dovuta a EFT potrebbe disabilitare il monitoraggio ECG, e potenzialmente, interrompere la richiesta di modalità di stimolazione* . <p>*Nota: è contrario a quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso dell'XL+, eseguire la richiesta di modalità di stimolazione con l'utilizzo del cavo di sincronizzazione al fine di fornire un segnale ECG da un monitor al posto letto. Le Istruzioni per l'Uso includono l'avvertimento che segue "Nella modalità di stimolazione a richiesta, il cavo ECG dal paziente deve essere collegato direttamente all'HeartStart XL+." Se l'operatore si attiene a questo avvertimento, il problema non si verifica sull'XL+.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Quando si utilizza un cavo di sincronizzazione con un HeartStart MRx o HeartStart XL, l'interferenza EFT può essere interpretata come un'onda-R. Quando questa evenienza si verifica, durante l'esecuzione di una cardioversione sincronizzata, si corre il rischio potenziale di indurre una fibrillazione ventricolare, se le scariche vengono sincronizzate con l'interferenza EFT anziché con l'onda-R reale del paziente.</p> <p>Quando si utilizza un cavo di sincronizzazione con un HeartStart XL+, l'interferenza EFT può disabilitare il monitoraggio ECG, e potenzialmente interrompere la richiesta di modalità di stimolazione, con conseguente potenziale ritardo nell'erogazione della terapia. E' richiesto uno spegnimento e riaccensione del dispositivo per riprendere il monitoraggio ECG. (Nota: la modalità di stimolazione fissa non è interessata dal problema esposto).</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Cavi di sincronizzazione Philips modelli M1783A e M5526A.
Il verificarsi di un'interferenza elettrica potrebbe comportare un rischio per i
pazienti.**

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>I cavi esterni di sincronizzazione, modelli M1783A e M5526A, sono interessati dal problema descritto.</p> <p>Il numero del modello è riportato all'esterno del cavo, nella parte prossima all'attacco, come mostrato nell'immagine che segue:</p> 
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>In attesa di ricevere il cavo di sincronizzazione in sostituzione di quello in Vs. possesso, potete continuare ad utilizzare i cavi interessati dalla presente azione correttiva, solo se sono utilizzati per collegare il jack di uscita ECG del monitor/defibrillatore al monitor al posto letto.</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips a proprie spese eseguirà la sostituzione di tutti i cavi di sincronizzazione interessati dal problema esposto con dei cavi nuovi.</p>