

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE
MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS HEARTSTART XL+.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100172) 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 XL+, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata alla Direzione Sanitaria, al reparto di Ingegneria Clinica, al Responsabile della Vigilanza e 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 FCO86100172.

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. Mascolonna



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ Potenziali problemi Hardware e Software

PRODOTTI INTERESSATI	Prodotto: Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+. Unità interessate: XL+ che riportano un numero di serie compreso nei seguenti intervalli: <ul style="list-style-type: none">• da USO1100100 a USD1101095• da US11201096 a USD1203968• da US11303969 a USD1309471• da US11409472 a US61414022
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Attraverso una serie di test e di verifiche eseguite dal fabbricante a seguito di segnalazioni ricevute da alcuni utilizzatori, sono stati identificati alcuni problemi software ed hardware, rispettivamente: Software: <ul style="list-style-type: none">• Il dispositivo XL+ potrebbe non completare la sequenza di accensione e potrebbe riavviarsi di continuo.• Il dispositivo XL+ potrebbe non accendersi oppure potrebbe spegnersi inaspettatamente.• Il dispositivo XL+ potrebbe essere dotato di una versione software che non ripristina la componente di monitoraggio di sicurezza con possibili ritardi nella somministrazione della terapia o interruzione del pacing.• Il dispositivo XL+ potrebbe non emettere messaggi vocali in modalità AED (semiautomatica). Hardware: <ul style="list-style-type: none">• Il dispositivo XL+ potrebbe essere stato prodotto con un altoparlante che potrebbe non funzionare correttamente.• La batteria potrebbe non essere stata alloggiata correttamente e questa evenienza potrebbe causare lo spegnimento inaspettato del dispositivo XL+. Inoltre, il dispositivo potrebbe restare acceso e potrebbe non riconoscere o caricare la batteria.• Il dispositivo XL+ potrebbe superare il livello di emissioni elettromagnetiche consentito, secondo quanto stabilito dalla norma CISPR11, classe B.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ Potenziali problemi Hardware e Software

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA (continua)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo XL+ potrebbe perdere e non recuperare il segnale ECG acquisito mediante derivazioni. • Il segnale SpO2 potrebbe perdere la comunicazione e potrebbe causare la riaccensione del dispositivo. • Il sistema di rilevamento batteria potrebbe essere interrotto e causare un falso allarme “livello batteria basso”.
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Associati al Software:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se il dispositivo XL+ dovesse riavviarsi di continuo, si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione della terapia fino a quando non ci sarà spazio sufficiente nel file di sistema (file system). A questo punto, il riavvio del dispositivo si interrompe. • Se si dovesse verificare un errore software e il dispositivo XL+ non dovesse accendersi o dovesse spegnersi inaspettatamente, si potrebbero verificare dei ritardi nella somministrazione della terapia oppure la somministrazione della terapia potrebbe essere interrotta. • Gli aggiornamenti software B.00.02 o precedenti potrebbero interferire con il ripristino della componente di monitoraggio di sicurezza e il dispositivo potrebbe non essere in grado di somministrare la terapia, iniziare o continuare il pacing. • Se il dispositivo XL+ non dovesse essere in grado di emettere messaggi vocali, l'operatore potrebbe non ricevere alcuna istruzione in modalità AED e potrebbe quindi non essere in grado di erogare la terapia di defibrillazione.


INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ Potenziali problemi Hardware e Software

RISCHI CONNESSI (continua)	<p>Associati all'Hardware:</p> <p>Altoparlante</p> <ul style="list-style-type: none">• Se, nel corso dell'utilizzo, si dovesse verificare un corto circuito a livello di alloggiamento dell'altoparlante, si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione della terapia al paziente, qualora l'altoparlante non fosse in grado di fornire dei messaggi vocali ed allarmi. <p>Batteria</p> <ul style="list-style-type: none">• Se il dispositivo XL+ si dovesse spegnere inaspettatamente o dovesse restare acceso senza riconoscere e caricare la batteria, si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione della terapia al paziente o il pacing potrebbe essere interrotto. <p>Emissioni elettromagnetiche</p> <ul style="list-style-type: none">• Le emissioni elettromagnetiche del dispositivo XL+ potrebbero superare i limiti consentiti ed avere un impatto sul funzionamento di altri dispositivi medici circostanti che potrebbero quindi non funzionare correttamente. <p>Perdita segnale ECG</p> <ul style="list-style-type: none">• La perdita del segnale ECG potrebbe causare un allarme che segnala la sospensione dell'ECG acquisito mediante derivazioni con conseguente impossibilità di monitorare l'ECG stesso. Si potrebbe inoltre verificare un'interruzione o un ritardo della richiesta di modalità pacing e cardioversione sincronizzata. <p>Perdita della comunicazione del segnale SpO2 e riavvio:</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando il dispositivo XL+ viene collegato ad un'alimentazione AC ed è esposto ad interferenze prodotte da transitori elettrici veloci (EFT), la comunicazione del segnale SpO2 potrebbe non funzionare correttamente e causare il riavvio del dispositivo e l'interruzione del pacing o un ritardo nella somministrazione della terapia. <p>Rilevamento batteria:</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando il dispositivo XL+ viene collegato ad un'alimentazione AC ed è esposto ad interferenze prodotte da transitori elettrici veloci (EFT), il sistema di rilevamento batteria potrebbe essere interrotto e potrebbe causare un falso allarme "livello batteria basso".
-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ Potenziali problemi Hardware e Software

<p>RISCHI CONNESSI (continua)</p>	<p>La capacità di somministrare la terapia al paziente e il monitoraggio del dispositivo XL+ non vengono pregiudicati e il dispositivo continuerà a funzionare fino a quando verrà annullata la condizione di allarme.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ identificati nella sezione “PRODOTTI INTERESSATI” sono coinvolti dalla presente azione correttiva.</p> <p>Il numero di serie del Vs. Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart XL+ è riportato sull’etichetta posizionata nella parte posteriore del dispositivo.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>← Numero di serie</p> </div> </div>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</p>	<p>In attesa dell’aggiornamento software e hardware potete continuare ad utilizzare il Vs. dispositivo XL+; qualora il Vs. dispositivo dovesse presentare uno qualsiasi dei problemi descritti in precedenza, siete pregati di tenere a Vs. disposizione un secondo defibrillatore di supporto.</p> <p>Problemi software:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima dell’utilizzo, assicurarsi che l’indicatore di dispositivo pronto per l’uso presenti una clessidra lampeggiante. Qualora il dispositivo dovesse visualizzare una “X” rossa che lampeggia, sospenderne immediatamente l’utilizzo. A seconda del problema, siete pregati di intraprendere le seguenti azioni: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se il dispositivo sta per riavviarsi, eseguire una “verifica funzionale”, come indicato nel manuale Istruzioni per l’Uso, una volta terminato il riavvio. ○ Se il dispositivo dovesse visualizzare una “X” rossa e non si dovesse riavviare, scollegare qualsiasi tipo di alimentazione (AC e batteria) per almeno 10 secondi. Una volta ripristinata l’alimentazione, il dispositivo ritornerà a funzionare correttamente. Qualora il dispositivo non dovesse accendersi o spegnersi, siete pregati di sospenderne l’utilizzo.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ Potenziali problemi Hardware e Software

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE (continua)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Qualora non fossero forniti messaggi vocali in modalità AED, seguire i messaggi visualizzati sul display. <p>Problemi hardware:</p> <p>Altoparlante:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il cattivo funzionamento dell'altoparlante può essere individuato nel corso della "verifica funzionale".• Gli allarmi e i messaggi di testo sono visibili sul display, qualora l'altoparlante del dispositivo XL+ non dovesse fornire messaggi vocali.• Qualora l'altoparlante del dispositivo XL+ non dovesse funzionare durante l'utilizzo, seguire i messaggi di testo che appaiono sul display. <p>Batteria.</p> <ul style="list-style-type: none">• Collegare il dispositivo XL+ all'alimentazione AC. <p>Emissioni elettromagnetiche:</p> <ul style="list-style-type: none">• Come indicato nel manuale Istruzioni per l'Uso, prima di iniziare l'utilizzo del dispositivo XL+, è necessario verificarne la compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti.• Tentare di ridurre l'interferenza delle emissioni elettromagnetiche, allontanando i dispositivi circostanti dal dispositivo XL+. <p>Perdita segnale ECG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il segnale ECG può essere ripristinato, riaccendendo il dispositivo XL+. <p>Perdita comunicazione del segnale SpO2 e riavvio:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il dispositivo può riprendere il suo funzionamento dopo il riavvio causato da interferenze prodotte da transistori elettrici veloci (EFT). Sul dispositivo vengono ripristinate le impostazioni precedenti attivate dalla funzione "Uso Continuato". Il trattamento del paziente può procedere mantenendo le stesse impostazioni. <p>Rilevamento batteria e falso allarme "livello batteria basso":</p> <ul style="list-style-type: none">• Il dispositivo XL+ continuerà a funzionare a prescindere dal falso allarme "livello batteria basso". Questo falso allarme può essere annullato rimuovendo per almeno 10 secondi e ripristinando successivamente l'alimentazione del dispositivo XL+.
---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart XL+ Potenziali problemi Hardware e Software

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento sia software che hardware su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.
--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------