

PHILIPS

Spett.le

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

Data:

Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER CAVI DI SINCRONIZZAZIONE, MODELLI M1783A e M5526A, E CAVI ECG, MODELLO 989803195641.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100165C) 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 cavi di sincronizzazione, modelli M1783A e M5526A, e cavi ECG, modello 989803195641, sulle contromisure da adottare.

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 di conservare la presente comunicazione insieme alle istruzioni operative dell'apparecchiatura.

Vi preghiamo, inoltre, di restituire il *Modulo Risposta Cliente*, accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite.

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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Miasomma



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavi di sincronizzazione Philips modelli M1783A e M5526A e cavi ECG, modello 989803195641

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, e cavi ECG modello 989803195641.</p> <p>Unità interessate: tutti le unità specificate in precedenza sono interessate 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 o un cavo ECG, potrebbe verificarsi quanto segue, se il monitor/defibrillatore dovesse subire delle interferenze generate dai transitori elettrici veloci (EFT - fast transients):</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'HeartStart XL+ eseguire la modalità di stimolazione con l'utilizzo sia del cavo ECG che di un segnale ECG ottenuto da un monitor paziente. Le Istruzioni per l'Uso includono l'avvertimento che segue <i>"Nella modalità di stimolazione a richiesta, il cavo ECG dal paziente deve essere collegato direttamente all'HeartStart XL+."</i> Se l'operatore si attiene a questo avvertimento, il problema non si verifica sull'HeartStart XL+.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Quando si utilizza un cavo di sincronizzazione o un cavo ECG 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 o un cavo ECG 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 e cavi ECG, modello 989803195641

Il verificarsi di un'interferenza elettrica potrebbe comportare un rischio per i pazienti.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

I cavi esterni di sincronizzazione, modelli M1783A e M5526A, e i cavi ECG, modello 989803195641, sono interessati dal problema descritto.

Il numero del modello è riportato all'esterno del cavo, nella parte prossima all'attacco, come mostrato nell'immagine che segue:





INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Cavi di sincronizzazione Philips modelli M1783A e M5526A e cavi ECG, modello 989803195641

Il verificarsi di un'interferenza elettrica potrebbe comportare un rischio per i pazienti.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Siete pregati di sospendere l'utilizzo dei cavi di sincronizzazione e dei cavi ECG interessati dalla presente azione correttiva e di distruggerli/smaltirli. A conferma di aver ottemperato a quanto indicato, siete pregati di compilare in ogni sua parte e restituire il Modulo Risposta Cliente in allegato, secondo le indicazioni fornite. Vi invitiamo a conservare una copia del Modulo Risposta Cliente.</p> <p>Siete pregati inoltre di seguire le Istruzioni per l'Uso che descrivono l'impostazione consigliata per eseguire la cardioversione sincronizzata con i monitor/defibrillatori HeartStart XL+ e MRx.</p> <p>I cavi ECG possono essere scollegati dal monitor al posto letto ed essere collegati al monitor/defibrillatore prima che venga erogata la terapia; questa è la sorgente preferibile per un'onda ECG ai fini della sincronizzazione.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Con la presente Philips informa che i cavi indicati nella sezione "Prodotti Interessati" non sono più disponibili o supportati per l'utilizzo sui monitor/defibrillatori HeartStart XL, XL+ e MRx.</p> <p>Philips contatterà i clienti che non restituiranno il Modulo Risposta Clienti.</p>



Modulo Risposta Cliente rif. FC086100165C: cavi di sincronizzazione Philips, modelli M1783A e M5526A, e cavi ECG, modello 989803195641

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di inviarlo via fax allo 039.2036255 o via email al seguente indirizzo AssistenzaTecnicaHC@philips.com

Nome/Cognome (in stampatello)	
Numero di telefono:	
Indirizzo email:	
Denominazione: Azienda Ospedaliera, Società o altro (prego specificare)	
Indirizzo: Via, CAP, Città, Provincia	

Siete pregati di selezionare una delle due seguenti condizioni :

- Abbiamo ispezionato i cavi di sincronizzazione modello M1783A e M5526A e i cavi ECG modello 989803195641 e abbiamo riscontrato di essere in possesso di cavi interessati dall'azione migliorativa FC086100165C. Abbiamo distrutto e smaltito tutti i cavi interessati dal problema descritto in conformità a quanto stabilito dalle normative locali vigenti in materia. *(Siete pregati di non restituire i cavi a Philips).*
- Abbiamo appurato di NON essere in possesso di nessun cavo di sincronizzazione, modelli M1783A e M5526A, e di nessun cavo ECG, modello 989803195641.

Se siete in possesso di cavi di sincronizzazione Philips, modelli M1783A e M5526A, e di cavi ECG, modello 989803195641, siete pregati di compilare la tabella sottostante.

Siete pregati di fornire i dettagli dei prodotti distrutti qui di seguito:

	Cavi di sincronizzazione M1783A/ M5526A	Cavi ECG 989803195641
Numero di cavi distrutti		

Attesto che (come da risultanze del ns. magazzino) non abbiamo nessun cavo di sincronizzazione, modello M1783A e M5526A e nessun cavo ECG, modello 989803195641, o che la nostra Struttura ha già provveduto al loro smaltimento.

Firma: _____

Data: _____

Siete pregati di indirizzare il presente modulo debitamente compilato via fax allo 039.2036255 o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com; qualora riscontriate delle difficoltà nell'attenerVi a quanto richiesto nel presente modulo, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta Clienti: 800 23 21 00.