

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (estensione)

15-NOV-2022

Oggetto: le cartucce di elettrodi M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatrici da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home possono essere interessate dal problema della separazione del gel e della riduzione della superficie del gel

Gentile Distributore Philips,

in seguito ai feedback dei clienti, **Philips ha deciso di estendere l'avviso volontario del 4 marzo 2022 ai DAE HS1/OnSite/Home che i clienti hanno ricevuto più di 10 anni fa**. Philips sta inviando un Avviso di sicurezza urgente per informare i clienti in merito alle cartucce di elettrodi per DAE Philips M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatrici, da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home, che potrebbero rappresentare un rischio per i pazienti o gli utenti.

Philips desidera garantire che tutti i clienti che possiedono i prodotti interessati ricevano l'Avviso di sicurezza urgente allegato.

Philips chiede ai clienti di restituire un modulo di risposta per confermare di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente.

Insieme a questa lettera viene fornito un elenco dei prodotti interessati che Philips ha venduto alla Sua organizzazione. In qualità di distributore dei prodotti interessati, Le chiediamo gentilmente di:

- Inserire le vostre informazioni di contatto nell'Avviso di sicurezza urgente allegato, in particolare nel paragrafo 5 e nel relativo Modulo di risposta (si vedano le parti evidenziate in giallo).
- Inviare una copia dell'Avviso di sicurezza urgente allegato ai clienti che hanno ricevuto i DAE HS1/OnSite/Home (numeri di parte M5066A, M5067A, M5068A) più di 10 anni fa. La preghiamo di portare a termine queste operazioni il prima possibile e non oltre 30 giorni da questo momento.
- Raccogliere le risposte e fornire una cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata per ogni DAE HS1/OnSite/Home ai clienti che rispondono all'avviso e che possiedono un DAE in cui è installata una cartuccia di elettrodi per adulti non scaduta con numero di LOTTO che inizia con "Y". Fornire le cartucce di elettrodi per adulti di ricambio aggiornate, una ad una, ai clienti che sono in possesso di cartucce di elettrodi per adulti di ricambio non scadute con numeri di LOTTO che iniziano con "Y".
- Fornire istruzioni per consentire ai clienti di installare la cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata nel proprio DAE. È possibile conservare la cartuccia di elettrodi con un numero di LOTTO che inizia con "Y" come elemento di ricambio.
- Restituire il "Modulo di risposta per il distributore" a Philips.

La assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'ufficio vendite Philips di zona.

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

MODULO DI RISPOSTA PER IL DISTRIBUTORE

Numero di riferimento: FSN C&R 2022-CC-EC-011

Istruzioni - Compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome distributore: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del distributore:

- Inserire le informazioni di contatto dell'azienda nell'Avviso di sicurezza urgente allegato (paragrafo 5).
- Inviare una copia dell'Avviso di sicurezza urgente allegato ai clienti che hanno acquistato i DAE HS1/OnSite/Home (numeri di parte M5066A, M5067A, M5068A) più di 10 anni fa
- Raccogliere le risposte e fornire una cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata per ogni DAE HS1/OnSite/Home ai clienti che rispondono all'avviso e che possiedono un DAE in cui è installata una cartuccia di elettrodi per adulti non scaduta con numero di LOTTO che inizia con "Y". Fornire le cartucce di elettrodi per adulti di ricambio aggiornate, una ad una, ai clienti che sono in possesso di cartucce di elettrodi per adulti di ricambio non scadute con numeri di LOTTO che iniziano con "Y".
- Fornire istruzioni per consentire ai clienti di installare la cartuccia di elettrodi M5071A per adulti aggiornata nel proprio DAE. È possibile conservare la cartuccia di elettrodi con un numero di LOTTO che inizia con "Y" come elemento di ricambio.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente in allegato e le azioni richieste in qualità di distributore Philips.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: Nome _____

in _____

stampatello: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG-MMM-AAAA): _____

Restituire questo modulo compilato a post_mkt_italy@philips.com.

Avviso di sicurezza URGENTE (estensione)

Le cartucce di elettrodi M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatrici da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home possono essere interessate dal problema della separazione del gel e della riduzione della superficie del gel

15-NOV-2022

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. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Gentile Cliente,

il 4 marzo 2022, Philips ha inviato volontariamente un "Avviso di sicurezza urgente" per le cartucce di elettrodi M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatrici da utilizzare con i DAE HS1/OnSite/Home. In seguito ai feedback dei clienti, abbiamo deciso di inviare una notifica ai clienti che hanno ricevuto un DAE HS1/OnSite/Home più di 10 anni fa. **La invitiamo a rispondere alla presente, anche qualora non sia più in possesso del DAE.** La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. La presente comunicazione ha lo scopo di fornire informazioni relative a:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

È stato osservato che gli elettrodi per defibrillazione utilizzati con i DAE HS1/OnSite/Home presentano una separazione del gel dal supporto in schiuma/stagno quando vengono staccati dal rivestimento in plastica giallo. Il gel può ripiegarsi su se stesso, con conseguente riduzione della superficie del gel sull'elettrodo. Un elettrodo per defibrillazione in questa condizione potrebbe far sì che il defibrillatore HS1/OnSite/Home eroghi una terapia meno efficace o inefficace al paziente a causa della ridotta superficie di contatto con la pelle.



Aree prive di gel

Il gel ripiegato e separato può anche apparire scolorito o disciolto. Anche se il gel può apparire scolorito o disciolto, l'aspetto non ha alcun impatto sull'erogazione della terapia; tuttavia, potrebbe verificarsi un ritardo nella terapia se l'utente esita ad applicare l'elettrodo perché presenta l'aspetto suddetto e il DAE potrebbe erogare una terapia meno efficace o inefficace al paziente a causa della ridotta area di contatto con la pelle se il gel si è separato dall'elettrodo.

È inoltre possibile che il gel si separi quasi completamente dal supporto in schiuma/stagno quando viene staccato. A causa del ridotto volume di superficie del gel a contatto con la pelle, potrebbe verificarsi un arco elettrico quando viene erogata una scarica, con possibili ustioni al paziente, oppure il DAE HS1/OnSite/Home potrebbe non essere in grado di erogare alcuna scarica attraverso gli elettrodi. L'installazione una cartuccia di elettrodi di ricambio (se disponibile) o l'esecuzione della RCP in attesa dell'arrivo del personale del servizio di emergenza sanitaria può ovviamente causare un ritardo nell'erogazione della terapia.



Gel prevalentemente assente

2. Pericolo/danno associato al problema: un elettrodo per defibrillazione che presenta una separazione del gel potrebbe comportare una terapia meno efficace, un ritardo nella terapia per il paziente oppure impedire l'erogazione della scarica attraverso gli elettrodi del DAE HS1/OnSite/Home.

3. Prodotti interessati e come identificarli: il problema potrebbe verificarsi con le cartucce di elettrodi M5071A per adulti e M5072A per pazienti pediatriche con numero di LOTTO che inizia con "Y".

Il numero di LOTTO degli elettrodi interessati inizia con "Y"



4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire i rischi per i pazienti o gli utenti

Mantenere il DAE HS1/OnSite/Home in servizio fino a quando non riceverà gli elettrodi aggiornati. Qualora risulti necessario utilizzare il DAE HS1/OnSite/Home prima che vi sia installata una cartuccia di elettrodi aggiornata, assicurarsi che la maggior parte della superficie degli elettrodi sia ricoperta di gel e applicare gli elettrodi al paziente. Se si nota che il gel inizia a separarsi dal supporto in schiuma bianca durante il distacco, evitare che si ripieghi su se stesso, se possibile. Non esitare ad applicare gli elettrodi al paziente a meno che il gel non si sia quasi completamente separato dal supporto. In caso di problemi, utilizzare una cartuccia di elettrodi di ricambio, se disponibile, e continuare l'operazione di soccorso. Indipendentemente dallo stato degli elettrodi, seguire i messaggi vocali del DAE HS1/OnSite/Home che guideranno l'utente nell'esecuzione di tutte le operazioni necessarie. Se il problema persiste e non si dispone di una cartuccia di elettrodi di ricambio, soccorrere il paziente, eseguendo la RCP se necessario, fino all'arrivo del personale del servizio di emergenza sanitaria. Philips consiglia di conservare una cartuccia di elettrodi di ricambio con il DAE HS1/OnSite/Home. Un breve video che mostra come sostituire la cartuccia di elettrodi è disponibile all'indirizzo : www.philips.com/replace-aed-pads

Se nel DAE HS1/OnSite/Home in servizio è installata una cartuccia di elettrodi M5071A per adulti non scaduta con numero di LOTTO che inizia con "Y", è possibile ricevere gratuitamente una cartuccia di elettrodi per adulti aggiornata. Le cartucce di elettrodi M5071A di ricambio non scadute con numero di LOTTO che inizia con "Y" saranno sostituite gratuitamente. È necessario rispondere al presente avviso per ricevere gratuitamente eventuali cartucce di elettrodi per adulti aggiornate. Si prega di trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati inviati i dispositivi DAE HS1/OnSite/Home o le cartucce di elettrodi. Conservare una copia della presente lettera insieme alle Istruzioni d'uso o al Manuale d'uso. **La preghiamo di rispondere al presente avviso in modo da garantire l'efficacia della notifica di richiamo.** La invitiamo a rispondere anche qualora il dispositivo sia stato ceduto a un altro utente o qualora non sia più utilizzato.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips fornirà gratuitamente ai clienti che rispondono al presente avviso una cartuccia di elettrodi per adulti aggiornata per ogni DAE HS1/OnSite/Home in servizio che presenti una cartuccia di elettrodi M5071A per adulti non scaduta con numero di LOTTO che inizia con "Y". Le cartucce di elettrodi M5071A di ricambio non scadute con numero di LOTTO che inizia con "Y" saranno sostituite gratuitamente. È necessario rispondere al presente avviso per ricevere gratuitamente eventuali cartucce di elettrodi per adulti aggiornate.

Gli aggiornamenti delle cartucce di elettrodi per pazienti pediatriche saranno gestite separatamente. Se è in possesso di una cartuccia di elettrodi M5072A per pazienti pediatriche, Philips Le fornirà gratuitamente le cartucce di elettrodi M5072A per pazienti pediatriche aggiornate, non appena possibile, in sostituzione alle cartucce di elettrodi per pazienti pediatriche non scadute.

I clienti che hanno acquistato i DAE HS1/OnSite/Home meno di 10 anni fa hanno ricevuto un avviso analogo in precedenza. **Se ha ricevuto la notifica menzionata, la preghiamo di rispondere a entrambe.** Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza in relazione a questo problema, La invitiamo a contattare **< inserire qui le informazioni di contatto del distributore >**. Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

Modulo di risposta per FSN C&R 2022-CC-EC-011

Istruzioni: rispondere entro 30 giorni, sia che il defibrillatore OnSite o Home rimanga in servizio o meno. < Inserir testo e/o immagini in base al metodo di risposta desiderato, ad esempio codice QR, URL, e-mail, fax, ecc. Esempio: "Riportare le risposte di seguito, inserendo firma e informazioni di contatto, e restituire il modulo. È possibile scattare una foto o eseguire una scansione del modulo compilato. Inviare tramite e-mail o fax a: **inserire qui le informazioni relative all'e-mail e al fax del distributore.**" >

1. Qual è il **Suo nome** e il **nome della struttura**?

Scrivere il nome e il nome della struttura.

2. Qual è lo **stato** del DAE HS1/OnSite/Home?

Selezionare la casella e utilizzare lo spazio a destra per fornire ulteriori informazioni. Se più DAE presentano uno stato diverso, fornire informazioni su tutti i DAE in Suo possesso, specificando lo stato di ciascun dispositivo nella risposta.

- Il DAE HS1/OnSite/Home rimane in servizio e la cartuccia di elettrodi M5071A per adulti, con numero di LOTTO che inizia con "Y", non è scaduta. Il **numero di serie** del DAE HS1/OnSite/Home e i **numeri di LOTTO** della cartuccia di elettrodi M5071A per adulti e, laddove applicabili, delle cartucce di ricambio sono elencati a destra. (Includere tutti i DAE HS1/OnSite/Home ed elettrodi per adulti di cui è in possesso, qualora siano più di uno. Se necessario, aggiungere una pagina separata.) Pertanto, richiedo le cartucce di elettrodi per adulti sostitutive. Sono consapevole di dover fornire il numero di serie del dispositivo e i numeri di LOTTO delle cartucce di elettrodi per adulti non scadute per ricevere gratuitamente i prodotti sostitutivi. (Nota: gli aggiornamenti delle cartucce di elettrodi 5072A per pazienti pediatrici saranno gestite separatamente, pertanto non includere le informazioni sulle cartucce di elettrodi per pazienti pediatrici.)
- Il DAE HS1/OnSite/Home non è più in servizio (eliminato, perso, ritirato o distrutto in modo definitivo). Ho elencato a destra il numero di serie, qualora sia noto. (Nel caso vi siano più numeri di serie, includerli tutti.)
- Il DAE HS1/OnSite/Home è stato ceduto a un altro soggetto. Ho elencato a destra il numero di serie del DAE, se disponibile. (Nel caso vi siano più numeri di serie, includerli tutti. Se necessario, aggiungere una pagina separata.) Condividerò questo avviso con i nuovi proprietari.
- Nel DAE HS1/OnSite/Home è installata una cartuccia di elettrodi per adulti scaduta. Ho elencato i numeri di serie del DAE nello spazio fornito, ma sono consapevole che non riceverò gratuitamente una cartuccia di elettrodi per adulti sostitutiva poiché gli elettrodi in mio possesso sono scaduti.

Usare questo spazio per fornire ulteriori informazioni.



Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente e confermo che le informazioni contenute in questa notifica sono state divulgate correttamente a tutti coloro che utilizzano il DAE HS1/OnSite/Home. Le informazioni di contatto riportate di seguito saranno utilizzate per aggiornare la documentazione di **< inserire nome del distributore qui >**, qualora sia necessario inviare avvisi di sicurezza in futuro, e fornire gratuitamente le cartucce di elettrodi per adulti aggiornate. Le informazioni riportate di seguito non saranno utilizzate a fini commerciali. La presa visione del presente avviso non limiterà la copertura o i diritti dell'utente in relazione a qualsiasi garanzia o indennizzo dei DAE Philips.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Indirizzo: _____
(indirizzo della struttura o indirizzo personale, a seconda del caso)

Numero di _____

telefono: Indirizzo _____

e-mail: _____