



Avviso di Sicurezza URGENTE

Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

Possibile interferenza con altri dispositivi medici di monitoraggio quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente

Il presente documento contiene informazioni importanti per l'uso corretto e sicuro della Vs. apparecchiatura.

Vi preghiamo di leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito con tutti i membri del Vs. staff tenuti a esserne a conoscenza. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Vi preghiamo inoltre di conservare una copia della presente insieme alle Istruzioni per l'Uso dell'apparecchiatura.

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA MONITOR/DEFIBRILLATORE PHILIPS HEARTSTART INTREPID (867172). COMUNICAZIONE DI FOLLOW UP FSN2021-CC-EC-002.

Gentile Cliente,

lo scorso giugno, Philips Vi ha notificato il problema descritto nella presente, mediante l'Informazione di Sicurezza FSN2021-CC-EC-002. Philips ha rilasciato l'azione migliorativa che prevede l'aggiornamento dei dispositivi in Vs. possesso al fine di ridurre qualsiasi potenziale rischio. Questo Avviso di Sicurezza ha lo scopo di informare circa le azioni per correggere il problema. Per maggiori informazioni, si prega di fare riferimento alle sezioni a seguire:

1. Quale è il problema e in quali circostanze si potrebbe verificare

Il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid può causare interferenze su altri dispositivi medici di monitoraggio paziente quando tali dispositivi ed Intrepid sono collegati allo stesso paziente ed Intrepid è collegato all'alimentazione CA. Questa interferenza appare come una distorsione delle forme d'onda visualizzate sugli altri dispositivi medici di monitoraggio che può interferire con la capacità di valutare prontamente lo stato del paziente. Questo problema può verificarsi quando Intrepid è collegato al paziente (ad esempio, elettrodi



Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

Possibile interferenza con altri dispositivi medici di monitoraggio quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente

adesivi multifunzione) e la manopola di selezione è impostata su qualsiasi posizione, inclusa la posizione “Off”.

Intrepid in sé non è interessato da questa interferenza. Questo significa che anche quando le forme d'onda ECG su un monitor esterno sono distorte da questa interferenza, qualsiasi forma d'onda ECG visualizzata su Intrepid non lo sarà.

Le situazioni cliniche in cui un paziente è collegato contemporaneamente ad altri dispositivi medici di monitoraggio e a un dispositivo Intrepid, collegato all'alimentazione CA, sono relativamente rare. Ad esempio, tali connessioni simultanee possono verificarsi nei laboratori di cateterizzazione cardiaca.

Dal 27 gennaio ad oggi, Philips ha ricevuto un unico reclamo a livello globale, riguardante un evento avverso. Il reclamo segnalava una grave conseguenza associata all'utilizzo del monitor/defibrillatore, oggetto della presente, e al problema esposto in precedenza. Quanto occorso è stato indicato come grave conseguenza a causa dell'intervento del personale medico per sostituire il defibrillatore.

2. Descrizione del rischio/conseguenze associate al problema

L'interferenza con le forme d'onda di altri dispositivi medici di monitoraggio, causata da Intrepid può portare a:

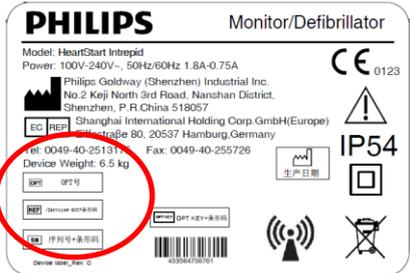
- Un ritardo nella diagnosi e/o nella somministrazione della terapia a causa delle possibili distrazioni durante la risoluzione dei problemi legati all'interferenza;
- Interruzione della terapia, se questa interferenza si verifica durante le procedure interventistiche.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Il numero del modello (867172) dei Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart Intrepid è stampato sull'etichetta posta sul fondo del dispositivo come segue:

Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

Possibile interferenza con altri dispositivi medici di monitoraggio quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente

Descrizione etichetta	Esempio di etichetta	Note
Etichetta come da normativa	<p>Rev C:</p> 	da S/N CN73900078 a S/N CN73902611
Etichetta con UDI	<p>Rev D:</p> 	da S/N CN73902612 a S/N CN73904264
Etichetta con UDI		Da S/N CN73902612 a S/N CN73904264

Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

Possibile interferenza con altri dispositivi medici di monitoraggio quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente

4. Descrizione delle azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore al fine di prevenire i rischi per i pazienti o gli operatori

Philips, a titolo gratuito, sostituirà il modulo di alimentazione CA/presa elettrica CA e altre parti hardware/software associate. Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni dispositivo coinvolto, una visita dei nostri specialisti tecnici.

In attesa dell'implementazione dell'azione correttiva sui dispositivi in Vs. possesso, potete continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid, se ci si attiene alle Istruzioni per l'Uso (IFU) e se si adottano le precauzioni riportate qui di seguito:

- Vi invitiamo ad identificare le aree, nell'ambito della propria struttura sanitaria, in cui i pazienti possono essere monitorati contemporaneamente da un monitor paziente esterno e collegati a un monitor/defibrillatore che funziona mediante l'alimentazione CA. Ad esempio, tali connessioni simultanee possono verificarsi nei laboratori di cateterizzazione cardiaca.
- Se viene rilevata un'interferenza, Philips raccomanda di scollegare Intrepid dall'alimentazione a corrente alternata e di far funzionare il dispositivo a batteria; in questo modo l'interferenza verrà eliminata. Se il funzionamento a batteria non è possibile e si riscontrano solo interferenze ECG, è possibile utilizzare Intrepid per monitorare l'ECG al posto del monitor principale. Questo è possibile perché la funzione ECG del dispositivo Intrepid non è influenzata da questa interferenza.
- Inoltre, assicurarsi che il filtro di alimentazione CA (se disponibile) di qualsiasi altro monitor collegato al paziente sia configurato in modo da corrispondere alla frequenza di alimentazione della sorgente di alimentazione in entrata (50Hz o 60Hz), a seconda dei casi. Questo può ridurre l'interferenza involontaria su quel monitor.
- Conservare il presente Avviso di Sicurezza insieme alla documentazione dei sistemi,
- Distribuire il presente Avviso a tutti gli operatori del sistema affinché siano a conoscenza del problema descritto.

5. Descrizione delle azioni previste da Philips per correggere il problema descritto

Philips, a titolo gratuito, sostituirà il modulo di alimentazione CA/presa elettrica CA e altre parti hardware/software associate.



Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

Possibile interferenza con altri dispositivi medici di monitoraggio quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

L'impegno di Philips a mantenere un alto livello di sicurezza e rispettare standard elevati di qualità costituisce una massima priorità.

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

Cordiali saluti

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

