

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/ DEFIBRILLATORI PHILIPS HEARTSTART MRx MODELLO NUMERO M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100123) 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 monitor/defibrillatori Philips HeartStart MRx modello numero M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

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 FCO86100123.

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. Masdonna

Philips S.p.A.
Healthcare -
sede operativa
Via G. Casati, 23 - 20900 Monza
Tel: 039-203.1

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. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx modello numero M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6.</p> <p>Le unità interessate riportano i numeri di serie compresi nell 'intervallo che segue : da US00100100 a US00567299.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il Monitor/Defibrillatore Philips HeartStart MRx potrebbe erogare una scarica non – sincronizzata in modalità cardioversione sincronizzata.</p> <p>Questa rara evenienza si potrebbe verificare qualora non vengano rispettati i passaggi su come erogare una scarica previsti nelle Istruzioni per l' uso. L' MRx potrebbe erogare una scarica non-sincronizzata, se l' operatore ruota la manopola di selezione modalità operativa mentre simultaneamente preme il pulsante Sincr. poi carica l' MRx e preme il pulsante scarica.</p> <p>L ' MRx continuerà a visualizzare gli indicatori dell' onda R come se stesse normalmente operando in modalità cardioversione sincronizzata. L' etichetta " Sinc." (Sync.) continuerà a comparire sul monitor. Quando l' MRx viene caricato e viene premuto il pulsante scarica, la scarica viene immediatamente erogata e potrebbe non essere sincronizzata con l' onda R.</p> <p>Inoltre, l' etichetta applicata nella parte superiore del dispositivo MRx non è in accordo con quanto riportato nelle Istruzioni per l' uso dell' MRx in materia di cardioversione sincronizzata.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>L' MRx potrebbe erogare una scarica per una cardioversione non – sincronizzata con conseguente somministrazione di una terapia errata che potrebbe causare una fibrillazione ventricolare.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Philips ha già identificato il Vs. dispositivo come coinvolto dalla presente azione correttiva.</p> <p>Il modello e numero di serie del Vs. monitor/defibrillatore Philips HeartStart MRx sono stampati sull' etichetta primaria posizionata nella parte posteriore del vano batteria B.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa dell' aggiornamento software e della revisione dell' etichetta del dispositivo, potete continuare ad utilizzare il Vs. MRx purché vi atteniate a quanto segue.</p> <p>Eseguite la cardioversione sincronizzata secondo quanto stabilito nelle Istruzioni per lo uso del Vs. MRx, nella sezione " Erogazione della scarica sincronizzata" (NOTA: il contenuto delle Istruzioni per l' uso è uniforme a quanto dichiarato nelle linee guida AHA):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. con la manopola di selezione della modalità operativa impostata su Monitor, premete il pulsante Sincr. presente accanto alla manopola per attivare la funzione di sincronizzazione. Nell' angolo superiore destro del settore della onda 1 appare il messaggio Sincr.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<ol style="list-style-type: none">2. Verificate che l' indicatore di sincronizzazione compaia su ciascuna onda R. Gli indicatori dell' onda R non sempre compaiono sul picco dell' onda R ma sempre compaiono sull' onda R. Utilizzate il pulsante di selezione delle derivazioni per modificare le derivazioni, se gli indicatori dell' onda R non compaiono correttamente.3. Ruotate la manopola di selezione della modalità operativa sul livello di energia desiderato.4. Premete il pulsante Carica sul Vs. HeartStart MRx o , se utilizzate le piastre, il pulsante giallo di carica presente sull' impugnatura della piastra. Attendete fino a quando la carica ha raggiunto il livello di energia selezionato e fino a quando udirete un segnale acustico continuo che annuncia che la carica è completa. Per annullare la scarica del defibrillatore, premete [Annulla Scarica]. Se il pulsante Scarica non è stato premuto entro il periodo di tempo specificato nel parametro di configurazione per l' auto annullamento scarica, il defibrillatore automaticamente annulla la scarica. Se lo desiderate, potete aumentare o diminuire il livello di energia selezionato dopo aver premuto il pulsante Carica ruotando la manopola di selezione della modalità operativa sul livello prescelto. Il defibrillatore si carica automaticamente sul livello di energia modificato. Prima di procedere, attendete fino a quando la carica corrente ha raggiunto il livello di energia selezionato.5. Controllate nuovamente il Vs. ECG, riconfermate il livello di energia e la forma d' onda prima di accertarVi che nessuno sia in contatto con il paziente o con oggetti ad esso collegati ed invitate in modo forte e chiaro i presenti ad allontanarsi dal paziente.6. Premete e tenete premuto il pulsante Scarica sul Vs. HeartStart MRx o, se state utilizzando le piastre esterne, premete e tenete premuti i pulsanti arancioni su entrambe le piastre. La scarica viene erogata, quando viene rilevata l' onda R successiva .
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Philips eseguirà a proprie spese un aggiornamento software e fornirà una nuova etichetta rivista per il dispositivo.</p> <p>L' aggiornamento software impedisce l' erogazione di una scarica non sincronizzata nel caso in cui non vengono seguite le Istruzioni per l' uso dell' MRx durante l' esecuzione della cardioversione sincronizzata. La revisione della etichetta dell' MRx consentirà di allineare le istruzioni presenti sul dispositivo con le Istruzioni per l' uso fornite con il Vs. MRx.</p>