



Spett.le

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

Data:

Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA (rif. FCO86100186) PER AED PHILIPS HEARTSTART FRx, HEARTSTART ONSITE E HEARTSTART HOME.

Gent.le Cliente,

i nostri registri indicano che siete in possesso di uno o più dispositivi Philips HeartStart FRx, HeartStart OnSite o HeartStart Home (AED - defibrillatori semiautomatici esterni), prodotti tra il 2002 e il 2013.

Philips di propria iniziativa ha deciso di distribuire la presente Informazione di Sicurezza in quanto è venuta a conoscenza di guasti isolati che potrebbero interessare un componente elettrico del dispositivo (nello specifico un resistore).

1. Motivazione di questa azione correttiva volontaria

Il Vs. AED Philips è utilizzato per trattare la fibrillazione ventricolare (FV), una delle cause più comuni di arresto cardiaco improvviso (SCA) e alcuni casi di tachicardia ventricolare (TV). La probabilità di guasto di questi AED Philips è bassa, meno del 0,5 % all'anno.

Con l'obiettivo di assicurare il corretto funzionamento del Vs. AED in caso di emergenza, gli AED Philips sono sottoposti a test automatici che vengono eseguiti anche quando il Vs. AED non è in uso. Diversi test vengono effettuati con cadenza giornaliera, settimanale e mensile. Questi test automatici sono stati efficaci nel rilevare oltre il 99% di problemi critici legati alla performance del dispositivo e nell'avvertire gli operatori con una serie di segnali acustici. Tuttavia, possono verificarsi dei guasti isolati che non vengono individuati dai test automatici e che si verificano durante l'utilizzo, mettendo quindi a rischio i pazienti di non ricevere una





terapia appropriata in caso di FV o TV, con possibili conseguenze quali lesioni gravi e, nei casi peggiori, il decesso.

Philips è venuta a conoscenza di un problema specifico che interessa uno dei componenti elettrici (un resistore) in circa 660.000 AED prodotti tra il 2002 e il 2013. Teoricamente, tutti questi guasti, riconducibili al cattivo funzionamento del resistore, sono stati rilevati mediante il test automatico del dispositivo e l'operatore è stato avvertito da segnali acustici. L'affidabilità di questi AED, quando sono in uso, è superiore al 99.9% nei casi in cui l'AED determina che è necessario erogare la terapia di defibrillazione su una vittima di arresto cardiaco.

Tuttavia, in casi rari, i test automatici potrebbero non individuare un problema e il dispositivo potrebbe non erogare una scarica, se necessario. Ad oggi, Philips è venuta a conoscenza di 13 casi in cui questo componente ha fallito nel corso del trattamento, su più di 45.000 casi in cui è stata somministrata la terapia di defibrillazione. In tutti questi casi, il dispositivo ha erogato almeno una scarica prima del guasto. Tra i casi di cui conosciamo la sorte del paziente, 5 pazienti sono deceduti e 2 sono stati rianimati e sono sopravvissuti.

Nota importante: quando gli AED vengono utilizzati su pazienti vittime di un arresto cardiaco improvviso, non tutti i pazienti sopravvivono. Gli studi pubblicati in materia di arresto cardiaco, laddove è disponibile un defibrillatore pubblico, indicano un tasso di sopravvivenza standard pari a circa il 25%, quando viene utilizzato un AED da una persona che si trova in prossimità della vittima, contro il 10% se un AED non viene utilizzato.

2. Rischi per la salute

Philips sta inviando la presente allo scopo di richiamare l'attenzione dei propri Clienti sulla natura e l'importanza degli avvisi acustici e allo scopo di informare i propri Clienti sulle azioni da intraprendere **in quelle circostanze, molto rare, in cui i test automatici falliscono sia nel rilevare l'incapacità dell'AED di funzionare normalmente che nell'erogare una scarica quando è necessario.**

3. Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Operatore

Corretta identificazione dei segnali acustici del Vs. AED:

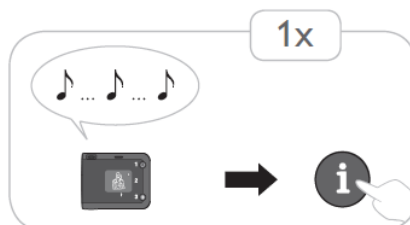
Il Vs. AED Philips è sottoposto a test automatici a intervalli regolari per garantire che sia pronto per l'uso. I problemi identificati nel corso del test automatico vengono notificati mediante un singolo segnale acustico o un segnale acustico ripetuto tre volte. Quando viene rilevato un errore, l'AED emette un segnale acustico continuo fino a quando l'errore non viene annullato. Al fine di rendere più chiara la differenza tra un segnale acustico singolo e un segnale acustico triplice, siete pregati di visualizzare il video tutorial sul nostro sito web:

www.philips.com/aedaudiblechirps

Come indicato nel manuale del Vs. HeartStart:

Se il Vs. AED emette una serie di *segnali acustici singoli* (♪...♪...♪...),

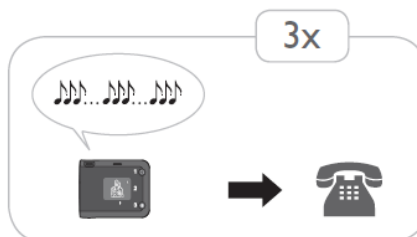
- Premere il pulsante “I=informazioni”. Il Vs. AED Vi segnalerà quali azioni dovete intraprendere (per esempio sostituire una batteria scaduta o gli elettrodi).



Se, il Vs. AED emette una serie di segnali acustici triplici (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...), questo potrebbe significare che è stato identificato un problema potenzialmente grave nel corso del test automatico. Questo problema potrebbe impedire al Vs. AED di erogare la terapia in caso di emergenza.

Se il Vs. AED dovesse emettere una serie di segnali acustici ripetuti tre volte:

- Durante la Modalità Stand-By: **siete pregati di contattare il distributore di zona immediatamente** per richiedere assistenza tecnica incluso l'eventuale conferma di Autorizzazione alla Restituzione e successiva consegna di una unità sostitutiva in linea con i criteri di idoneità stabiliti nella sezione sottostante “Possibilità di Sostituzione” .



- Durante un Salvataggio di Emergenza: premere il pulsante “I=informazioni” e seguire i messaggi vocali. L'azione di rimuovere e reinserire la batteria può annullare alcuni errori e preparare il dispositivo affinché eroghi la terapia nel corso di un salvataggio.

La procedura di rimuovere e reinserire la batteria dovrebbe essere effettuata solo in una situazione di emergenza. Superata l'emergenza, contattare il distributore di zona immediatamente per richiedere assistenza tecnica incluso l'eventuale conferma di Autorizzazione alla Restituzione e successiva consegna di una unità sostitutiva in linea con i criteri di idoneità stabiliti nella sezione sottostante “Possibilità di Sostituzione”.

AVVERTENZA: la procedura di rimuovere e reinserire la batteria una o più volte, quando l'AED emette una serie di segnali acustici ripetuti tre volte, potrebbe causare il reset del dispositivo e farlo risultare, secondo l'indicatore di stato, pronto per l'uso, sebbene esso non sia in grado di erogare la terapia di defibrillazione in caso di soccorso. La procedura di rimuovere e reinserire la batteria quando il Vs. AED emette una serie di segnali acustici ripetuti tre volte dovrebbe essere eseguita solo in caso di emergenza. Se il Vs. dispositivo dovesse emettere una serie di segnali acustici triplici in modalità stand-by o dopo un'emergenza dovete sospenderne l' utilizzo e contattare immediatamente il ns. Centro Risposta: 800 23 21 00.

Nel caso raro in cui un AED dovesse fallire durante l'utilizzo e non dovesse essere in grado di erogare la terapia di defibrillazione, dovete:

- ***AssicurarVi che sia stato contattato il 118/Pronto Soccorso per le urgenze ed emergenze sanitarie.***
- ***Continuare la RCP (rianimazione cardio polmonare) in attesa che arrivi il personale medico di pronto soccorso.***
- ***Qualora ci fosse una persona nella vicinanze, chiedetele di individuare un altro AED prossimo a voi.***

4. Prodotti specifici interessati dalla presente Informazione di Sicurezza

Modelli AED Philips: i modelli AED HeartStart FRx, HeartStart Home e HeartStart OnSite prodotti a partire da settembre 2002 fino a febbraio 2013 sono inclusi nell'ambito di applicazione di questa Informazione di Sicurezza in quanto essi potrebbero contenere il tipo di resistore che è stato precedentemente associato a un guasto. L'anno di produzione può essere identificato mediante il secondo e terzo carattere del numero di serie presente nella parte posteriore del Vs. AED. Gli intervalli interessati sono i seguenti:

Home/Onsite: da A02L-xxxxx a A13B-xxxxx

FRx: da B04L-xxxxx a B13B-xxxxx

Se il Vs. dispositivo è stato prodotto nel 2013 e il quarto carattere è la lettera "C" o successive (D, E, F...) esso non è interessato dalla presente Informazione di Sicurezza. Per esempio, A13G-02375 non è interessato dal presente avviso di sicurezza in quanto non contiene il resistore associato a questa Informazione di Sicurezza.

Esempi:

Il numero di serie A07C-01002 è stato prodotto nel 2007. Quindi rientra nell'intervallo indicato in precedenza ed è interessato dalla presente Informazione di Sicurezza.



Il numero di serie A13C-00773 è stato prodotto dopo il febbraio 2013. **Non** rientra nell'intervallo indicato in precedenza e **non è** interessato dalla presente Informazione di Sicurezza in quanto non contiene il resistore associato a questa Informazione di Sicurezza.

Il numero di serie A13B-02375 è interessato dalla presente Informazione di Sicurezza in quanto potrebbe contenere il resistore associato alla presente ma l'A13G-02375 non è interessato dalla presente Informazione di Sicurezza in quanto non contiene il resistore associato alla presente Informazione di Sicurezza.

Alcuni degli AED, compresi nell'intervallo di date interessato dalla presente Informazione di Sicurezza, non contengono il resistore associato con il guasto descritto. Laddove Philips, partendo dai suoi registri, ha determinato che un dispositivo rientra nell'intervallo di date interessato dalla presente ma non contiene un resistore precedentemente associato con un guasto, non procede con la comunicazione delle presente.

5. Azioni intraprese da Philips

Philips ha iniziato a informare i possessori di dispositivi a cui è associato il rischio descritto nel settembre del 2012. La presente ha l'obiettivo di fornire informazioni supplementari. A tal scopo Philips ha anche creato un video tutorial disponibile sul ns. sito:

www.philips.com/aedaudiblechirps.

Philips monitora attentamente l'affidabilità dei suoi prodotti AED. Se si verifica un problema con il Vs. AED o se il Vs. AED inizia a emettere un segnale acustico ripetuto tre volte, siete pregati di richiedere assistenza tecnica contattando il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00.

6. Assistenza Tecnica

Come segnalato in precedenza e come indicato nel manuale del Vs. HeartStart AED, nel caso in cui il Vs. AED Philips abbia mai emesso o dovesse iniziare a emettere una sequenza di segnali acustici ripetuti tre volte, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00.

Effetti collaterali negativi o problemi di qualità, sperimentati nel corso dell'utilizzo di questo prodotto, possono essere riportati al Programma MedWatch sugli eventi avversi della FDA online, per posta o via fax.

7. Possibilità di Sostituzione

Per Philips è di primaria importanza garantire la Vs. continua soddisfazione con i suoi dispositivi AED e ci vogliamo assicurare la Vs. fiducia nell'affidabilità dei ns. prodotti. Se il Vs. dispositivo è interessato dalla presente Informazione di Sicurezza ed è in garanzia, avete diritto di ricevere un'unità ricondizionata come corrispettivo a titolo gratuito, in linea con i ns. termini di garanzia standard. Se il Vs. dispositivo non dovesse essere in garanzia o se desiderate acquistare un



modello più recente in sostituzione al Vs. attuale AED, poiché siete in possesso di un Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite, HS1 Home AED prodotto prima del 2013, potete rivolgerVi al Vs. distributore di zona.

Inoltre, al fine di garantire il migliore utilizzo possibile del Vs. AED e il suo essere pronto per l'uso quando necessario, siete pregati di fare riferimento al video tutorial online sugli elettrodi e batterie dei ns. AED:

www.philips.com/padsandbatteries



MODULO RISPOSTA CLIENTE

Rif. FCO86100186

AED HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Informazione di Sicurezza relativa a un potenziale problema con il resistore R92

Siete pregati di restituire il presente modulo debitamente compilato via email al Vs. distributore di zona

ID CLIENTE

Nome persona di riferimento	
Numero di telefono	
Indirizzo email	
Nome struttura sanitaria	
Indirizzo: CAP, Città, Prov.	

IL CLIENTE DICHIARA CHE:

La presente Informazione di Sicurezza e il video tutorial sono stati letti/visualizzati e compresi da tutto il personale operativo di reparto/clienti che potrebbero utilizzare i dispositivi AED HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite.

**NOME E COGNOME CLIENTE
(IN STAMPATELLO)**

RUOLO

FIRMA CLIENTE

DATA

Siete pregati di restituire il presente modulo debitamente compilato via email al Vs. distributore di zona che potete contattare in caso di difficoltà nell'ottemperare alle istruzioni contenute nel presente Modulo Risposta Cliente.