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

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI PHILIPS HEARTSTART MRx**.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100160) 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, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO86100160.

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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

PRODOTTI INTERESSATI	**Prodotto**: Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx . **Unità interessate**: gli MRx che riportano uno dei numeri di serie elencati negli intervalli che seguono: • Modello M3535A: da US00100100 a US00576623 • Modello M3536A: da US00100902 a US00576650 • Modello M3536J: da US00209838 a US00332675 • Modello M3536M: da US00500002 a US00553553 • Modello M3536MC: da US00500001 a US00500087 • Modello M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178 • Modello M3536M4: da US00500003 a US00574869 • Modello M3536M5: da US00500001 a US00562935 • Modello M3536M6: da US00554358 a US00576619

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	**Problema 1:** l'MRx può essere soggetto a interferenze, dovute a transitori elettrici veloci (electrical fast transients, EFT), quando è collegato ad alimetatori AC/DC, e connesso alla rete via cavo LAN, o in uso in prossimità di una sorgente di interferenze EFT che potrebbe causare un ritardo o un'imprevista erogazione della terapia. **Problema 2:** se un operatore dovesse eseguire una delle seguenti procedure di somministrazione della terapia, si potrebbe verificare un comportamento anomalo da parte dell'MRx. **Queste procedure non sono conformi a quanto riportato nelle *Istruzioni per l'Uso* e non ci si aspetta che vengano eseguite dal personale clinico addestrato.** **Procedura A**: quando vengono utilizzate le piastre esterne per la defibrillazione, l'MRx potrebbe erogare una scarica solo quando uno dei due pulsanti "Scarica" è premuto. L'anomalia si presenta quando l'operatore: 1. l'MRx è in uso con piastre esterne e utilizzato in modalità "Defibrillazione Manuale"; 2. preme, senza rilasciare, il singolo pulsante sulla piastra esterna "Apex" e gira la Manopola per la Selezione della Modalità Operativa su una qualsiasi altra Modalità Clinica (per esempio: Monitor, Pacer, AED - defibrillazione semiautomatica); 3. rilascia il pulsante precedentemente premuto sulle piastre esterne; 4. riporta l'MRx in modalità Defibrillazione Manuale e preme il pulsante "Carica"; 5. inavvertitamente preme il pulsante sull'altra piastra esterna "Sternum". L'MRx erogherà una scarica con questo singolo pulsante premuto. L'anomalia di erogare la terapia con un singolo pulsante premuto, si annullerà con lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo. *Nota: la stessa anomalia si presenta anche se al punto 2 viene premuto senza rilasciare il singolo pulsante sulla piastra esterna "Sternum".*

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	**Procedura B:** quando viene utilizzata l'opzione Trasmissione dei Dati Clinici Periodica (PCDT - Periodic Clinical Data Transmission), l'MRx potrebbe riavviarsi autonomamente, se l'operatore esegue quanto segue: 1. in modalità Monitor, con l'opzione PCDT attiva, l'operatore commuta il dispositivo dalla Modalità Monitor alla Modalità Defibrillazione Manuale; 2. mentre lo schermo è in fase di transizione dalla modalità Monitor alla Modalita di Defibrillazione manuale, l'operatore preme il pulsante "Sincronizzazione"; 3. l'MRx si riavvia autonomamente in 6 /8 secondi. **Problema 3:** L'MRx potrebbe interrompere la stimolazione (Pacing), in quanto le derivazioni ECG risultano scollegate, poiché i valori dell'impedenza del contatto elettrodo-cute sono superiori al limite stabilito. Nota: Philips ha già migliorato la capacità di mantenere il monitoraggio ECG in presenza di un'alta impedenza del paziente, ma tale miglioria non è disponibile sui dispositivi con versione software B.06.XX.
RISCHI CONNESSI	**Problema 1:** Se si dovesse verificare un'interferenza EFT: • sull'MRx la funzione scarica potrebbe essere annullata, con potenziale ritardo nell'erogazione della terapia di defibrillazione; • la funzione pacing (stimolazione) potrebbe essere messa in pausa, con potenziale ritardo nell'erogazione della terapia di defibrillazione. • l'MRx potrebbe erogorare una scarica inaspettata durante l'utilizzo delle piastre interne, con erogazione di una scarica inaspettata ai pazienti o operatori. Nota: Se la funzione scarica dovesse essere annullata inaspettatamente a causa del problema esposto, l'operatore può premere il pulsante Carica per poter continuare l'operazione. Allo stesso modo, se la funzione pacing (stimolazione) dovesse essere messa in pausa, a causa del problema esposto, l'operatore può riprendere la stimolazione al fine di continuare l'operazione.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

<table>
<tr>
<td>RISCHI CONNESSI</td>
<td>
Problema 2:
<table>
<tr><th>Procedura</th><th>Rischi legati ad una procedura specifica</th></tr>
<tr><td>A</td><td>Quando si utilizzano le piastre esterne per la defibrillazione, l’MRx potrebbe erogare una scarica inaspettata quando solo uno dei due pulsanti Scarica viene premuto, con possibile erogazione involontaria di una scarica al paziente o all’operatore.</td></tr>
<tr><td>B</td><td>Durante l’utilizzo dell’opzione PCDT, l’MRx potrebbe riavviarsi autonomamente. Se un paziente dovesse aver bisogno di una cardioversione d’emergenza, il riavvio potrebbe causare un ritardo nell’erogazione della terapia di defibrillazione.</td></tr>
</table>
Problema 3:

Se i valori dell'impedenza del contatto elettrodo-cute sono superiori al limite stabilito per il rilevamento, durante l’uso in modalità pacing (stimolazione), il pacing potrebbe essere interrotto, con potenziale ritardo nell’erogazione della terapia di defibrillazione al paziente.
</td>
</tr>
<tr>
<td>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</td>
<td>
I Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx identificati in precedenza sono interessati da uno o più dei problemi descritti.

Il modello e numero di serie del Vs. MRx sono presenti sull’etichetta primaria posizionata nella parte posteriore sul vano B della batteria.
</td>
</tr>
</table>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

<table>
<tr>
<td>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</td>
<td>
In attesa dell’aggiornamento software, potete continuare ad utilizzare il Vs. MRx, solo a condizione che Vi atteniate a quanto riportato di seguito.

Problema 1:
Se si dovesse verificare un’interferenza:

Al fine di riprendere le operazini interrotte, gli operatori si devono attenere a quanto segue:
(Nota: le situazioni descritte di seguito, potrebbero verificarsi per ragioni cliniche non legate alle interferenze elettriche).
<table>
<tr><th>Situazione</th><th>Azione da intraprendere</th></tr>
<tr><td>Quando caricato, la scarica dell’MRx si annulla inaspettatamente, e viene visualizzato un messaggio di allarme “Defibrillazione Annullata” seguito da un segnale acustico.</td><td>Al fine di ricaricare il dispositivo, premere il pulsante Carica.</td></tr>
<tr><td>Durante la stimolazione (pacing), l’MRx visualizza un messaggio “Pacing sospeso”, insieme ad un messaggio “ Elettrodi defibrillazione scollegati” o “Cavo Elettrodi scollegato” e viene generato un allarme.</td><td>Controllare che gli elettrodi siano applicati correttamente al paziente e che il cavo ECG sia integro. Premere il tasto funzione “Riprendi Pacing” al fine di riprendere la stimolazione.</td></tr>
</table>

Si potrebbe verificare una scarica inaspettata durante l’utilizzo delle piastre interne. Al fine di ridurre il rischio associato a quest’evenienza, gli operatori si devono accertare che, prima che si carichi l’MRx, le piastre interne siano correttamente applicate al paziente e che l’operatore non sia in contatto con il paziente o piastre.

</td>
</tr>
</table>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Monitor/Defibrillatori Philips HeartStart MRx

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	**Problema 2:** Assicurarsi che gli operatori siano consapevoli che le due procedure cliniche descritte in precendenza nella sezione "Prodotti Interessati", possano causare un comportamento imprevisto del dispositivo, e pertanto, non devono essere eseguite. **Problema 3:** L'MRx visualizza il messaggio "Pacing Sospeso. Derivazioni scollegate" quando la stimolazione viene interrotta in quanto, il dispositivo ha rilevato che il cavo ECG e le derivazioni sono scollegate. Nota: questo messaggio può essere visualizzato per ragioni cliniche non legate ai problemi precedentemente descritti. Se questo messaggio dovesse apparire durante la richiesta di modalità pacing, gli operatori possono selezionare una delle due opzioni che seguono, al fine di riprendere la stimolazione, secondo quanto necessario: • Risolvere la condizione "derivazioni scollegate" come descritto nelle Istruzioni per l'Uso dell'MRx: "Controllare che gli elettrodi per il monitoraggio siano applicati correttamente sul paziente. Controllare che il cavo ECG sia integro. Premere il tasto funzione "Riprendi Pacing" al fine di riprendere la stimolazione. • Modificare la modalità pacing in "fissa" attenendosi ai seguenti passaggi: 1. con la Manopola per la Selezione della Modalità Operativa su Pacer, premere il pulsante Selezione Menu, al fine di attivare il Menu Principale; 2. utilizzare i pulsanti di Navigazione per selezionare la **Modalità Pacer** e premere il pulsante Selezione Menu, al fine di confermare l'operazione; 3. utilizzare i pulsanti di Navigazione per selezionare "**Fissa**" e premere il pulsante Selezione Menu, al fine di confermare l'operazione.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.