



PHILIPS

Philips
Healthcare

Aprile 2018
FSN86100186

Richiamo/Notifica per dispositivo medico AED HeartStart FRx, HeartStart Home e HeartStart OnSite

Gentile utente dell'AED HeartStart,

La contattiamo poiché dai dati a nostra disposizione risulta essere in possesso di uno o più defibrillatori semiautomatici esterni (AED) Philips HeartStart FRx, HeartStart OnSite o HeartStart Home prodotti tra il 2002 e il 2013. Philips ha emesso volontariamente la presente notifica di richiamo in quanto è venuta a conoscenza di guasti isolati in uno dei componenti elettrici (un resistore) del dispositivo.

1. Motivazione della presente notifica di richiamo

L'AED Philips in Suo possesso viene utilizzato per il trattamento della fibrillazione ventricolare (FV), una causa comune di arresto cardiaco improvviso (SCA), e di alcune tachicardie ventricolari (TV). Questi AED Philips presentano un tasso di guasti ridotto, inferiore allo 0,5% all'anno.

Per garantire il corretto funzionamento dell'AED in caso di emergenza, gli AED Philips sono dotati di autotest che vengono eseguiti automaticamente quando l'AED non è in uso. Vari test vengono effettuati a intervalli giornalieri, settimanali e mensili. Tali autotest sono risultati efficaci nel rilevamento di oltre il 99% dei problemi critici relativi alle prestazioni e nella loro segnalazione agli utenti mediante l'emissione di una serie di segnali acustici. Tuttavia, durante l'utilizzo possono verificarsi guasti isolati non rilevati da tali autotest che espongono i pazienti al rischio di non ricevere un'adeguata terapia per la FV o la TV, con potenziali lesioni gravi o anche il decesso.

A Philips è stato segnalato un problema specifico in uno dei componenti elettrici (un resistore) in circa 660.000 AED prodotti tra il 2002 e il 2013. Mediante l'autotest automatico del dispositivo questi guasti correlati al resistore sono stati praticamente tutti rilevati e segnalati all'utente mediante segnali acustici. L'affidabilità durante l'utilizzo di questi AED è superiore al 99,9% quando l'AED determina che il soggetto in arresto cardiaco necessita di scarica elettrica.

Tuttavia, in rari casi, gli autotest potrebbero non identificare un problema e il dispositivo potrebbe non erogare una scarica quando necessaria. Fino ad oggi, Philips è a conoscenza di 13 casi in cui si è verificato il guasto del componente durante il trattamento, su oltre 45.000 interventi in cui la scarica elettrica è stata erogata. In tutti questi casi, il dispositivo ha erogato almeno una scarica elettrica prima del guasto. Tra i casi per i quali l'esito sul paziente è noto, 5 pazienti sono deceduti e 2 sono stati rianimati e sono sopravvissuti.

Significativamente, quando gli AED vengono utilizzati su pazienti con arresto cardiaco improvviso, non tutti i pazienti sopravvivono. Negli studi pubblicati sul pubblico accesso alla defibrillazione per il trattamento dell'arresto cardiaco improvviso, i tassi di sopravvivenza tipici indicati si attestano a circa il 25% quando viene utilizzato un AED da un assistente rispetto al 10% per i casi in cui l'AED non viene utilizzato.



2. Rischio per la salute

Philips sta inviando questa lettera per ricordare ai clienti la natura e il significato dei segnali acustici e per notificare ai clienti cosa fare ***nei rarissimi casi di test automatici che non rilevano l'impossibilità di normale funzionamento dell'AED e di mancata erogazione della scarica elettrica quando necessaria.***

3. Misure da adottare da parte del cliente/utente

Comprensione dei segnali acustici emessi dall'AED:

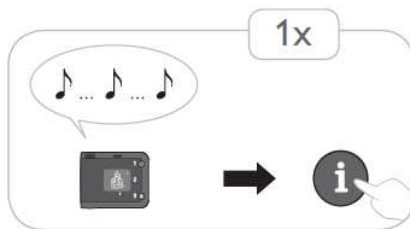
L'AED Philips esegue l'autotest a intervalli regolari per verificare la corretta funzionalità. I problemi identificati durante l'autotest provocano l'emissione di segnali acustici singoli o tripli. Quando viene rilevato un errore, l'AED continua a emettere il segnale acustico fino alla cancellazione dell'errore. Per agevolare una migliore comprensione della differenza tra segnali acustici singoli e tripli, guardare il video esplicativo sul nostro sito Web all'indirizzo:

www.philips.com/aedaudiblechirps

Come riportato nel manuale HeartStart in Suo possesso:

Se l'AED emette una serie di segnali acustici singoli: ♪ ... ♪ ... ♪ ...

- Premere il pulsante i blu lampeggiante per le informazioni. L'AED indicherà le misure da adottare (ad esempio la sostituzione di batteria o elettrodi scaduti).



Se l'AED emette una serie di segnali acustici tripli (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...), potrebbe essere stato rilevato un problema potenzialmente serio durante l'autotest, tale da impedire all'AED di erogare la terapia in una situazione di emergenza.

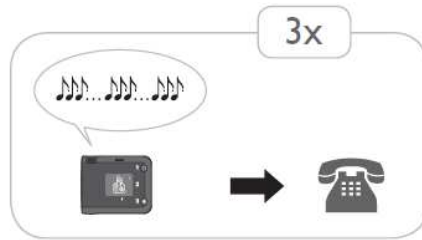
Se l'AED dovesse emettere una serie di segnali acustici tripli:

- In modalità stand-by: **contattare tempestivamente Philips** per richiedere assistenza tecnica, che comprende la consegna di un'unità sostitutiva e la ricezione di un numero di autorizzazione alla restituzione (RA, Return Authorization) secondo i criteri di idoneità descritti nella sezione "Possibilità di sostituzione o sconto" a seguire.



PHILIPS

**Philips
Healthcare**



Durante un soccorso di emergenza: premere il pulsante i blu lampeggiante e seguire le istruzioni vocali. La rimozione e il reinserimento della batteria possono determinare la cancellazione di alcuni errori e consentire al dispositivo di erogare la terapia durante un soccorso. **La procedura di rimozione e reinserimento della batteria deve essere effettuata solo in una situazione di emergenza. Al termine dell'emergenza contattare tempestivamente Philips** per richiedere assistenza tecnica, che comprende la consegna di un'unità sostitutiva e la ricezione di un numero di autorizzazione alla restituzione (RA, Return Authorization).

AVVERTENZA: la rimozione e il reinserimento della batteria una o più volte quando un AED emette una serie di segnali acustici tripli può determinare il ripristino del dispositivo e la segnalazione della sua corretta funzionalità, sebbene potrebbe non essere in grado di erogare la terapia durante un soccorso. La rimozione e il reinserimento della batteria quando l'AED emette una serie di segnali acustici tripli devono essere eseguiti solo durante un'emergenza. *Se il dispositivo emette una serie di segnali acustici tripli in modalità stand-by, oppure dopo un'emergenza, interrompere l'utilizzo dell'AED e contattare immediatamente Philips.*

Nel raro caso in cui un AED manifesti il guasto durante l'utilizzo e non riesca ad erogare la scarica elettrica, attenersi alle istruzioni seguenti:

- **Accertarsi che sia stato chiamato il 118.**
- **Continuare la rianimazione cardiopolmonare (RCP) mentre si attende l'arrivo del servizio di emergenza sanitaria.**
- **Se è presente un assistente aggiuntivo, incaricarlo di reperire un altro AED nelle vicinanze.**

4. Prodotti specifici interessati dalla presente notifica

Modelli di AED Philips: gli AED HeartStart FRx, HeartStart Home e HeartStart OnSite prodotti tra settembre 2002 e febbraio 2013 sono interessati dalla presente notifica, in quanto possono essere dotati del tipo di resistore precedentemente associato a un guasto. L'anno di produzione può essere identificato dal 2° e 3° carattere nel numero di serie sul retro dell'AED nell'intervallo:

Home/OnSite: Da A02I-xxxxx ad A13B-xxxxx

FRx: Da B04L-xxxxx a B13B-xxxxx



PHILIPS

**Philips
Healthcare**

Tuttavia, se il dispositivo è stato prodotto nel 2013 e il 4^o carattere è la lettera "C" o una lettera successiva (D, E, F, ecc.), non è interessato dal presente richiamo. Ad esempio, il numero di serie A13G-02375 non è interessato dal richiamo, in quanto non è dotato del resistore associato alla presente notifica di richiamo.

Esempi:

Il numero di serie A07C-01002 è stato prodotto nel 2007. Rientra in questo intervallo ed è **interessato** dalla presente notifica.

Il numero di serie A13C-00773 è stato prodotto dopo febbraio 2013. **Non** rientra nell'intervallo e **non è** interessato dalla notifica, in quanto non è dotato del resistore associato alla presente notifica di richiamo.

Il numero di serie A13B-02375 è interessato dal richiamo in quanto potrebbe essere dotato del resistore associato alla presente notifica di richiamo, mentre il numero di serie A13G-02375 non è interessato dal richiamo in quanto non è dotato del resistore associato alla presente notifica di richiamo.

Alcuni AED che rientrano negli intervalli di date interessati dalla presente notifica di richiamo non sono dotati del resistore associato ai guasti segnalati. Laddove Philips abbia determinato, in base ai dati a disposizione, che un dispositivo rientrante nell'intervallo di date è interessato dalla notifica non è dotato di un resistore precedentemente associato a un guasto, la notifica non è stata inviata. Tuttavia, in caso si desideri verificare se il dispositivo è dotato o meno del resistore interessato, contattare Philips al numero **0800 80 3000**

5. Misura intrapresa da Philips

Philips ha iniziato a notificare ai clienti questo potenziale pericolo a settembre 2012. La presente comunicazione mira a fornire ulteriori informazioni, unitamente al video esplicativo creato disponibile all'indirizzo www.philips.com/aedaudiblechirps.

Philips monitora attentamente l'affidabilità dei prodotti AED. Se si riscontrano problemi nell'AED o in caso di emissione di segnali acustici tripli del dispositivo, contattare l'Assistenza tecnica (fare riferimento alla sezione seguente).

6. Per assistenza tecnica

Come menzionato in precedenza e nel manuale utente dell'AED HeartStart in Suo possesso, se l'AED Philips ha emesso o inizia ad emettere una serie di segnali acustici tripli, contattare Philips per richiedere assistenza tecnica al numero **0800 80 3000**

Reazioni avverse o problemi di qualità registrati durante l'uso di questo prodotto possono essere notificati al MedWatch Adverse Event Reporting Program dell'FDA online, per posta ordinaria o per fax.

7. Possibilità di sostituzione o sconto

La soddisfazione costante del Cliente riguardo gli AED Philips è per noi di primaria importanza e



PHILIPS

Philips Healthcare

desideriamo garantire al Cliente l'affidabilità dei nostri prodotti. Se il dispositivo in Suo possesso è interessato dalla notifica ed è ancora in garanzia, avrà diritto alla sostituzione gratuita del dispositivo con un'unità sostitutiva ricondizionata, come previsto dai nostri termini di garanzia standard. Se il dispositivo non è più in garanzia o se si desidera sostituire l'attuale AED acquistando un modello più recente, in qualità di proprietario di un AED Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite e HS1 Home prodotto prima del 2013, avrà diritto a uno sconto per permuta. Gli sconti per permuta proposti da Philips sono compresi da \$50 a \$625, in base all'età e al modello di AED in Suo possesso.

Per richiedere un'unità sostitutiva in garanzia o uno sconto per permuta, oppure per richiedere ulteriori informazioni, contattare l'ufficio vendite Philips di zona o direttamente Philips al numero **0800**. Ulteriori informazioni sul programma di sconti per permuta sono disponibili all'indirizzo:
www.philips.com/aedsupport.

In aggiunta, per ottenere il massimo dall'AED e garantirne la corretta funzionalità quando necessario, fare riferimento al video esplicativo relativo agli elettrodi e alle batterie dell'AED:
www.philips.com/padsandbatteries



PHILIPS

**Philips
Healthcare**

Risposta del cliente per FSN86100186A:

**AED HeartStart FRx, HeartStart Home e HeartStart OnSite
Azione correttiva per il problema relativo al resistore R92**

Completare e inviare a: customercare.ch@philips.com

ID CLIENTE:

Nome del contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Nome della struttura:	
Via: Città, CAP:	

Inviare il modulo compilato tramite fax o e-mail al numero o all'indirizzo e-mail fornito sopra.

CONFERMA DEL CLIENTE

La lettera e il video esplicativo sono stati letti/guardati e compresi dal personale/dai clienti che potrebbero utilizzare gli AED HeartStart FRx, HeartStart Home e HeartStart OnSite.

NOME DEL CLIENTE (in stampatello)

QUALIFICA

FIRMA DEL CLIENTE

DATA

Inviare tramite e-mail il modulo di risposta compilato a customercare.ch@philips.com. In caso di problemi con le istruzioni contenute nella presente comunicazione, contattare l'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**