

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Monitor/defibrillatore HeartStart MRx

Verifica funzionale consigliata in caso di caduta di HeartStart MRx

Gentile utente di HeartStart MRx,

Philips ha ricevuto una serie di segnalazioni relative a monitor/defibrillatori HeartStart MRx che hanno riportato danni interni con conseguente impossibilità di erogare la terapia dopo aver subito una caduta o un urto, anche se non presentavano danni esterni visibili o l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso sull'unità non indicava immediatamente un problema. Una segnalazione ha riferito il decesso di un paziente in seguito al mancato funzionamento di un MRx, presumibilmente danneggiato in questo modo, anche se l'utente ha concluso che il guasto del dispositivo non ha influito sulla possibilità di rianimare il paziente.

Gli autotest automatici e periodici eseguiti da MRx e le verifiche funzionali manuali regolarmente programmate consigliate nelle Istruzioni d'uso consentono, in molti casi, di rilevare tali danni e avvisare l'utente tramite l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso e un segnale acustico. Tuttavia, se il dispositivo è necessario per l'erogazione della terapia prima del successivo autotest automatico o della verifica funzionale manuale, Philips consiglia di eseguire la verifica funzionale in seguito a una eventuale caduta di MRx, un grave urto o un utilizzo errato.

La presente notifica ha lo scopo di fornire informazioni relative a:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le contromisure che il cliente può adottare per ridurre al minimo gli effetti prodotti da tale anomalia
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema.

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Le pagine seguenti contengono informazioni sull'identificazione dei dispositivi interessati e sui provvedimenti da adottare. La invitiamo in particolare ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" del presente avviso.

Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, rivolgersi al rappresentante Philips di zona:

0800 80 3000

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Monitor/defibrillatore HeartStart MRx

Verifica funzionale consigliata in caso di caduta di HeartStart MRx

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.


Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Prodotto: monitor/defibrillatori HeartStart MRx con numeri di modello:</p> <table border="1" data-bbox="548 982 1312 1241"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p>Unità interessate: in tutto il mondo</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Commercial (Sales) Product Numbers																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Se il monitor/defibrillatore HeartStart MRx cade o subisce un grave urto meccanico, il dispositivo potrebbe presentare danni interni anche in assenza di danni esterni visibili o se l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso sull'unità non indica immediatamente un problema. Se l'utente non avvia una verifica funzionale manuale come descritto nelle Istruzioni d'uso ("IFU") immediatamente dopo che l'unità è caduta o è stata utilizzata in modo errato, il dispositivo potrebbe non individuare un guasto e avvisare l'utente fino al successivo test automatico o alla verifica funzionale.</p>																												
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Se l'unità è danneggiata potrebbe non essere in grado di erogare la terapia.</p>																												

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Monitor/defibrillatore HeartStart MRx

Verifica funzionale consigliata in caso di caduta di HeartStart MRx

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Il modello del monitor/defibrillatore HeartStart MRx è stampato sull'etichetta principale posta sul retro del dispositivo, nel vano batterie B.</p> 
<p>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</p>	<p>Informare tutti gli utenti che se un monitor/defibrillatore HeartStart MRx è caduto o ha subito un grave urto e l'involucro esterno è ancora intatto, devono eseguire immediatamente una verifica funzionale come descritto nelle Istruzioni d'uso, nella sezione relativa <i>all'esecuzione delle verifiche funzionali</i> nel capitolo dedicato alla manutenzione. L'unità deve essere messa fuori servizio e l'assistenza clienti Philips contattata se l'unità è visibilmente danneggiata o se il dispositivo non supera la verifica funzionale, ad esempio se l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso visualizza una "X rossa" o se il dispositivo emette un segnale acustico in modo regolare, come descritto nelle Istruzioni d'uso.</p> <p>Inserire il presente avviso in ogni copia delle Istruzioni d'uso di HeartStart MRx.</p> <p>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare e inviare il Modulo di risposta per il cliente a customercare.ch@philips.com</p>
<p>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</p>	<p>Philips invita gli utenti a inserire il presente avviso in ogni copia delle Istruzioni d'uso di HeartStart MRx.</p>
<p>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</p>	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questa notifica, rivolgersi all'ufficio vendite Philips di zona:</p> <p>0800 80 3000</p>

URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico Monitor/defibrillatore HeartStart MRx

Verifica funzionale consigliata in caso di caduta di HeartStart MRx

Risposta del cliente per FSN86100198A

Compilare, firmare e restituire il presente modulo il prima possibile.

ID del cliente:	
Nome del contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Nome della struttura:	
Via:	
Città, Stato, Codice postale:	
Paese:	

Certifico che la nostra struttura ha ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza FSN86100198A.

Firma: _____ Data: _____

Inviare per e-mail il modulo compilato e firmato a customercare.ch@philips.com