

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

Monitor/defibrillatore HeartStart MRx – Interruttore di selezione della terapia

Gentile utente di HeartStart MRx,

Philips ha rilevato che l'interruttore di selezione della terapia del monitor/defibrillatore HeartStart MRx può non funzionare correttamente, causando comportamenti del dispositivo inattesi. Se l'utente esegue le verifiche funzionali e a ogni cambio di turno indicate nelle Istruzioni d'uso e nella presente lettera, sarà in grado di rilevare eventuali guasti dell'interruttore. Un guasto dell'interruttore della terapia può manifestarsi con i seguenti comportamenti:

- Il dispositivo può non eseguire la funzione selezionata.
- La manopola di selezione della modalità operativa può non passare all'impostazione dell'energia selezionata.
- Il dispositivo può erogare una scarica con un livello di energia diverso dall'impostazione selezionata dall'utente.

Se si verifica uno di questi comportamenti durante l'uso clinico, potrebbe verificarsi un ritardo nella terapia oppure potrebbe essere impossibile erogare la terapia desiderata.

Ad oggi, Philips non ha segnalato lesioni al paziente correlate all'interruttore di selezione della terapia di HeartStart MRx.

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 azioni 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.

Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo problema, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips o contattare Philips al numero: **0800 80 3000**

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

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

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

Monitor/defibrillatore HeartStart MRx – Interruttore di selezione della terapia

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: monitor/defibrillatori HeartStart MRx con numeri di modello:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>861288</td> <td>M3535A</td> <td>861483</td> <td>M3536M4</td> </tr> <tr> <td>861289</td> <td>M3536A</td> <td>861484</td> <td>M3536M5</td> </tr> <tr> <td>861464</td> <td>M3536M</td> <td>861491</td> <td>M3536M6</td> </tr> <tr> <td>861465</td> <td>M3536MC</td> <td>860396</td> <td>M3536M7</td> </tr> <tr> <td>861481</td> <td>M3536M2</td> <td>860397</td> <td>M3536M8</td> </tr> <tr> <td>861482</td> <td>M3536M3</td> <td>860398</td> <td>M3536M9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Unità interessate: in tutto il mondo</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Commercial (Sales) Product Numbers																													
861288	M3535A	861483	M3536M4																										
861289	M3536A	861484	M3536M5																										
861464	M3536M	861491	M3536M6																										
861465	M3536MC	860396	M3536M7																										
861481	M3536M2	860397	M3536M8																										
861482	M3536M3	860398	M3536M9																										
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>L'interruttore di selezione della terapia, controllato dalla manopola di selezione della modalità operativa, è utilizzato per impostare il monitor/defibrillatore HeartStart MRx nella modalità di funzionamento desiderata e per selezionare l'impostazione dell'energia. L'interruttore di selezione della terapia può non funzionare e il dispositivo può manifestare i seguenti comportamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo può non eseguire la funzione selezionata. • La manopola di selezione della modalità operativa può non passare all'impostazione dell'energia selezionata. • Il dispositivo può erogare una scarica con un livello di energia diverso dall'impostazione selezionata dall'utente. 																												
RISCHI CONNESSI	<p>Questi comportamenti del dispositivo possono causare un ritardo nella terapia o una mancata erogazione della terapia prevista.</p> <p>Non sono state segnalate lesioni al paziente associate al guasto dell'interruttore di selezione della terapia del monitor/defibrillatore HeartStart MRx.</p>																												

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

Monitor/defibrillatore HeartStart MRx – Interruttore di selezione della terapia

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>HeartStart MRx è sicuro da utilizzare e può rimanere in servizio se non presenta nessuna delle anomalie descritte nel presente avviso.</p> <p>Se un dispositivo HeartStart MRx presenta un guasto all'interruttore come descritto nella presente notifica, contattare l'organizzazione locale di Philips, che procederà alla sostituzione gratuita dell'interruttore.</p> <p>Per i dispositivi HeartStart MRx, continuare a eseguire le verifiche funzionali e a ogni cambio di turno indicate al capitolo della manutenzione delle Istruzioni d'uso ("IFU").</p> <p>Tuttavia, per rilevare tempestivamente eventuali guasti all'interruttore, il test settimanale della scarica indicato nella lista di controllo per il cambio di turno delle IFU deve essere invece eseguito giornalmente.</p> <p>Poiché una verifica funzionale include automaticamente il test della scarica, non sarà necessario che venga eseguito nei giorni in cui è prevista la verifica funzionale. Il test della scarica e la verifica funzionale comportano l'erogazione di una scarica di prova da parte dell'utente, che dovrà verificare che il livello di energia visualizzato sullo schermo corrisponda all'impostazione di energia dell'interruttore di selezione della terapia.</p> <p>Per comodità, di seguito vengono ristampati gli estratti delle Istruzioni d'uso relativi alla verifica funzionale e a ogni cambio di turno. Queste verifiche sono in linea con le indicazioni fornite dall'American Hospital Association per mantenere il dispositivo pronto all'uso.</p> <p>Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme alle Istruzioni d'uso di HeartStart MRx.</p>
---	--

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

Monitor/defibrillatore HeartStart MRx – Interruttore di selezione della terapia

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE (continua)	20: Manutenzione Verifica funzionale
	<h3>Verifica funzionale</h3> <p>Le verifiche funzionali devono essere eseguite a intervalli regolari, a integrazione dei test automatici eseguiti ogni ora, giornalmente o settimanalmente da HeartStart MRx. I test automatici assicurano che il dispositivo sia pronto per l'uso, mentre le verifiche funzionali integrano i test automatici controllando i cavi multifunzione, il cavo ECG, le piastre, la funzionalità dell'audio, i pulsanti Carica e Scarica, la manopola di selezione della modalità operativa, il sensore guida per RCP; oltre a ripetere la verifica settimanale. Le verifiche funzionali segnalano inoltre se la batteria, il modulo NBP o CO₂ debbano essere calibrati.</p> <hr/> <p>PERICOLO Verificare che HeartStart MRx non sia collegato al paziente durante l'esecuzione della verifica funzionale.</p> <hr/> <p>NOTE È importante stabilire un programma per l'esecuzione delle verifiche funzionali, nonché per il controllo dei materiali di consumo e degli accessori utilizzati con il defibrillatore HeartStart MRx, al fine di garantire che il dispositivo sia pronto per il monitoraggio e per la somministrazione della terapia. La verifica funzionale viene eseguita con la batteria installata per rispecchiare le condizioni di funzionamento ottimali per la defibrillazione. Il dispositivo scollega automaticamente l'alimentatore AC/DC.</p> <p>Se è presente l'opzione Pacing, verificare le piastre esterne tramite il test settimanale della scarica. Per superare il test pacer, occorre eseguire la verifica funzionale con un cavo degli elettrodi per defibrillazione.</p>

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

Monitor/defibrillatore HeartStart MRx – Interruttore di selezione della terapia

Lista di controllo per il cambio di turno

20: Manutenzione

Lista di controllo per il cambio di turno

Per garantire che i defibrillatori siano pronti per l'uso in caso di necessità, l'American Heart Association (AHA) raccomanda agli utenti di compilare una lista di controllo all'inizio di ogni cambio di turno del personale. Le operazioni riportate nella lista di controllo consistono nella verifica della presenza dei materiali di consumo e degli accessori necessari, del collegamento del dispositivo, di carica sufficiente delle batterie e che il dispositivo sia pronto per l'uso. Seguendo le raccomandazioni AHA, Philips Healthcare ha redatto un documento contenente una lista di controllo per il cambio di turno con il dispositivo pubblicandone una copia nel presente manuale. Vedere "Appendice 1 - HeartStart MRx: lista di controllo per il cambio di turno" a pagina 373.

Test settimanale della scarica

Oltre al controllo al cambio di turno, occorre verificare settimanalmente la capacità del defibrillatore di erogare la terapia di defibrillazione, eseguendo uno dei seguenti test:

- Verifica funzionale
- Test settimanale della scarica (vedere le istruzioni di seguito).

NOTA Verificare le piastre (interne o esterne) riutilizzabili e sterilizzabili prima di ogni uso. Per ulteriori informazioni, consultare il documento *Sterilizable Defibrillator Paddles Instructions for Use*.

☺ Per eseguire il test settimanale della scarica:

- 1 Se si utilizzano le piastre, verificare che le piastre e l'apposito supporto siano puliti, che non siano presenti residui (incluso materiale conduttivo) sulle superfici degli elettrodi delle piastre e sul supporto. Fissare le piastre nell'apposito supporto e verificare che le spie dell'indicatore di contatto (PCI) sulla piastra dello sterno non siano illuminate. Nel caso in cui le spie siano illuminate, sistemare le piastre all'interno degli alloggiamenti. Se le spie continuano a essere illuminate, pulire le superfici sia delle piastre per pazienti adulti sia di quelle per pazienti pediatrici.
In alternativa
Se si utilizzano elettrodi multifunzione, collegare il carico di prova all'estremità del cavo multifunzione.
- 2 Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su 150J.
- 3 Premere il pulsante Carica.

NOTA Per annullare la scarica del defibrillatore, premere **[Annulla Scarica]**.

- 4 Il tracciato viene stampato se opportunamente configurato. Se il tracciato non viene stampato immediatamente, premere il pulsante Stampa.
- 5 Se si usano:
 - elettrodi per defibrillazione, premere il pulsante Scarica su MRx per erogare la scarica nel carico di prova;
 - piastre esterne, premere contemporaneamente i due pulsanti di scarica posti sulle piastre per erogare la scarica all'interno dei supporti.
- 6 Verificare sul tracciato stampato che l'energia erogata al carico di prova sia pari a 150J ± 23J (da 127J a 173J). In caso contrario, interrompere l'uso del dispositivo e provvedere alla soluzione del problema.

NOTA Una volta eseguito il cambio turno, scollegare il carico di prova dal cavo paziente multifunzione. Per poter utilizzare il dispositivo quando necessario, non lasciare il carico di prova collegato dopo aver eseguito una verifica funzionale.

ATTENZIONE Non utilizzare il connettore di prova del defibrillatore disponibile per HeartStart XL+. Il connettore di prova non è compatibile con HeartStart MRx.

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

Monitor/defibrillatore HeartStart MRx – Interruttore di selezione della terapia

	<p>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare il modulo di risposta del cliente e inviarlo via e-mail a:</p> <p>customercare.ch@philips.com</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Philips sta inviando il presente Avviso di sicurezza al cliente come promemoria per ricordare di eseguire le verifiche funzionali e a ogni cambio di turno come descritto nella sezione MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE della presente notifica. In caso di guasto dell'interruttore della terapia del monitor/defibrillatore HeartStart MRx, Philips provvederà alla sostituzione gratuita dell'interruttore.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica sulla presente notifica, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips o contattare Philips al numero:</p> <p>0800 80 3000</p>

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

Monitor/defibrillatore HeartStart MRx – Interruttore di selezione della terapia

Risposta del cliente per FSN86100212A

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:	

CONFERMA DEL CLIENTE

Certifico che l'Avviso di sicurezza FSN86100212A è stato ricevuto, letto e compreso dal personale che potrebbe utilizzare HeartStart MRx e che una copia è stata inserita insieme alle Istruzioni d'uso di HeartStart MRx.

Firma: _____ Data: _____

La preghiamo di restituire il modulo compilato il prima possibile utilizzando uno dei metodi riportati di seguito.

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

