

URGENTE - Avviso di sicurezza/Avviso clinico
Monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

**Possibile interferenza con altri dispositivi di monitoraggio
quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente**

Gentile cliente Philips,

Philips ha stabilito che il monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (Intrepid) può causare interferenze su altri dispositivi di monitoraggio se entrambi i dispositivi sono collegati contemporaneamente a un paziente e solo se il dispositivo Intrepid è collegato a una presa CA. Sebbene il dispositivo Intrepid soddisfi gli standard applicabili di compatibilità elettromagnetica (EMC), Philips segnala un potenziale rischio. A seconda del caso di utilizzo clinico, l'interferenza con le forme d'onda di altri dispositivi di monitoraggio può causare ritardi nella diagnosi e/o nella terapia.

Lo scopo di questa notifica è:

- segnalare le misure che il cliente o l'utente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti;
- illustrare il piano di 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.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

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 ricevere assistenza in relazione al presente problema, contattare l'organizzazione locale di Philips oppure contattare: **0800 80 3000**


Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director, Quality
Emergency Care

Li Ping
Senior Quality & Regulatory Manager
Monitoring and Analytics &
Emergency Care and Resuscitation

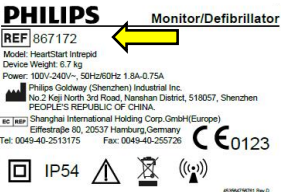
URGENTE - Avviso di sicurezza/Avviso clinico
Monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

**Possibile interferenza con altri dispositivi di monitoraggio
quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente**

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Prodotto: monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (numero di modello 867172).</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid può causare interferenze su altri dispositivi di monitoraggio quando gli altri monitor e Intrepid sono collegati allo stesso paziente e Intrepid è collegato all'alimentazione CA. Questa interferenza si presenta come una distorsione delle forme d'onda visualizzate sugli altri dispositivi di monitoraggio, inibendo la capacità di valutare tempestivamente lo stato del paziente.</p> <p>Questo problema può verificarsi quando Intrepid è collegato al paziente (ad es. elettrodi multifunzione) e la manopola di selezione della modalità operativa è impostata su qualsiasi posizione, inclusa la modalità "Off".</p> <div style="text-align: center;">  <p>Therapy Knob</p> </div> <p>Intrepid non è interessato da questa interferenza. Ciò significa che anche quando le forme d'onda ECG su un monitor esterno sono distorte da questa interferenza, qualsiasi forma d'onda ECG visualizzata su Intrepid non risulterà influenzata.</p> <p>Le situazioni cliniche in cui un paziente è collegato contemporaneamente ad altri dispositivi di monitoraggio e a un dispositivo Intrepid collegato all'alimentazione CA sono relativamente poco frequenti. Ad esempio, questi collegamenti contemporanei possono verificarsi nei laboratori di emodinamica.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>L'interferenza con le forme d'onda di altri dispositivi di monitoraggio provocata da Intrepid può portare a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ritardo nella diagnosi e/o nella somministrazione della terapia a causa delle distrazioni degli operatori impegnati nella risoluzione dell'interferenza. • Interruzione della terapia se questa interferenza si verifica durante le procedure interventistiche.

URGENTE - Avviso di sicurezza/Avviso clinico
Monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

**Possibile interferenza con altri dispositivi di monitoraggio
quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente**

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Il numero di modello (867172) del monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid è stampato sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo.</p> 
<p>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</p>	<p>È possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid attenendosi alle istruzioni per l'uso e adottando le precauzioni riportate di seguito:</p> <p>Identificare le aree della struttura in cui i pazienti possono essere monitorati contemporaneamente da un monitor paziente esterno e collegati a un monitor/defibrillatore che funziona con alimentazione CA. Ad esempio, questi collegamenti contemporanei possono verificarsi nei laboratori di emodinamica.</p> <p>Se viene rilevata un'interferenza, Philips consiglia di scollegare Intrepid dall'alimentazione CA e utilizzare l'alimentazione a batteria per eliminare l'interferenza. Se non è possibile utilizzare l'alimentazione a batteria e si verificano solo interferenze ECG, è possibile utilizzare Intrepid per monitorare l'ECG al posto del monitor principale. Questo è possibile perché la funzione ECG di Intrepid non è influenzata da questa interferenza.</p> <p>Inoltre, assicurarsi che la frequenza di rete del filtro di alimentazione CA (se disponibile) di qualsiasi altro monitor collegato al paziente corrisponda alla frequenza di alimentazione della fonte di alimentazione in ingresso (50 Hz o 60 Hz), a seconda dei casi. In questo modo si possono ridurre le interferenze indesiderate sul monitor.</p> <p>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare e inviare il Modulo di risposta a:</p> <p>dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com</p>
<p>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</p>	<p>Philips sta distribuendo questo Avviso di sicurezza/Avviso clinico e allo stesso tempo eseguendo valutazioni aggiuntive per la gestione del rischio sulla sicurezza.</p>

URGENTE - Avviso di sicurezza/Avviso clinico
Monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

**Possibile interferenza con altri dispositivi di monitoraggio
quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente**

ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Philips di zona: 0800 80 3000
--	--

URGENTE - Avviso di sicurezza/Avviso clinico
Monitor/defibrillatore Philips HeartStart Intrepid (867172)

**Possibile interferenza con altri dispositivi di monitoraggio
quando entrambi i dispositivi sono collegati a un paziente**

Risposta del cliente per 2021-CC-EC-002

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:	
Cap, Città:	
Paese:	

CONFERMA DEL CLIENTE

Certifico che l'Avviso di sicurezza 2021-CC-EC-002 è stato ricevuto, letto e compreso dal personale che potrebbe utilizzare Philips HeartStart Intrepid.

Firma: _____ Data: _____

Inviare quanto prima possibile il modulo di risposta compilato a:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com