

Avviso di sicurezza URGENTE

Cartuccia di elettrodi SMART pediatrici Philips M5072A
da utilizzare con i defibrillatori semiautomatici esterni Philips HeartStart OnSite e HeartStart Home

La figura sull'involucro della cartuccia di elettrodi mostra erroneamente l'applicazione su un paziente
adulto
anziché su un paziente pediatrico.

Settembre 2021

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.

Gentile Cliente,

È stato identificato un problema in alcune cartucce di elettrodi SMART pediatrici HeartStart M5072A utilizzate con i defibrillatori semiautomatici esterni (AED) Philips HeartStart OnSite e HeartStart Home. Il problema potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. La presente notifica ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Alcune cartucce di elettrodi SMART pediatrici M5072A contengono un'immagine non corretta sull'involucro protettivo sotto la maniglia PULL (TIRARE). L'immagine sull'involucro protettivo dovrebbe mostrare un disegno del posizionamento degli elettrodi sul torace e la schiena di un paziente pediatrico (Figura 1). Tuttavia, alcune cartucce di elettrodi SMART pediatrici M5072A con il numero di lotto Y111220-01 mostrano erroneamente il posizionamento degli elettrodi sul torace di un adulto sull'involucro protettivo dello strato interno (Figura 2). Tuttavia, l'immagine è corretta sulla confezione esterna che contiene la cartuccia di elettrodi per pazienti pediatrici (Figura 3). Ad oggi, su oltre 19.000 cartucce di elettrodi con questo numero di lotto, Philips ha ricevuto dei reclami dei clienti relativi all'immagine errata per 11 cartucce. Per questi 11 casi non è stato segnalato alcun danno ai pazienti.



Figura 1: Immagine corretta



Se il numero di lotto è
Y111220-01,
non utilizzare il prodotto

Figura 2: Immagine non corretta

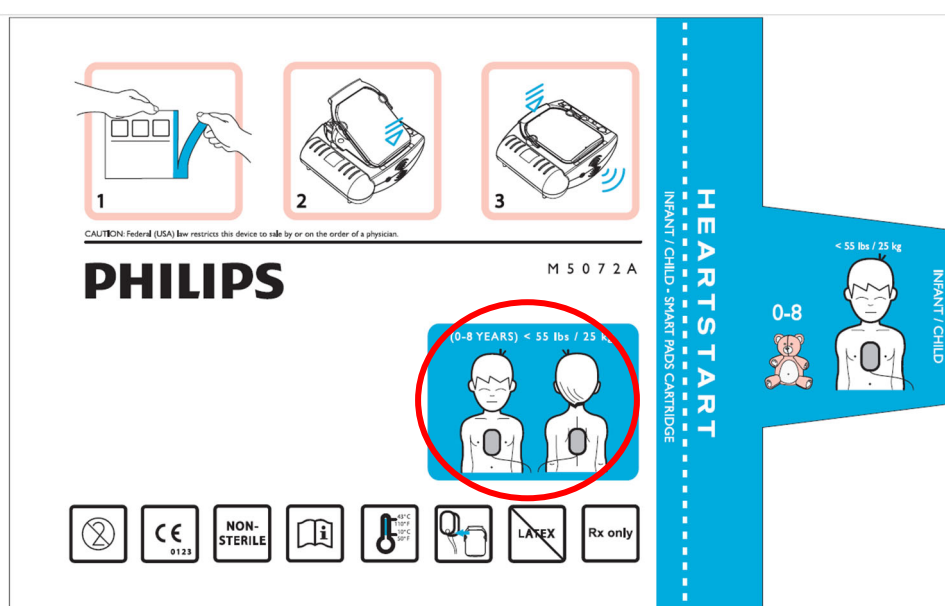


Figura 3: La confezione esterna presenta l'immagine corretta

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Vi sono due rischi principali associati alle cartucce di elettrodi SMART pediatrici del lotto Y111220-01 che presentano un involucro protettivo stampato in modo errato.

- 1) Il primo pericolo è costituito dal possibile ritardo nella somministrazione della terapia.
 - i. Durante il soccorso di un **paziente pediatrico o un neonato**, l'utente potrebbe essere confuso dal disegno del posizionamento degli elettrodi sul torace di un adulto. Una volta rimosso l'involucro protettivo, l'utente vedrà gli elettrodi adesivi bianchi stampati correttamente con il posizionamento degli elettrodi per un paziente pediatrico o un neonato. L'utente potrà quindi procedere normalmente con le operazioni di soccorso. La confusione iniziale, tuttavia, potrebbe portare a un ritardo della terapia in grado di ridurre le probabilità di successo della rianimazione.
 - ii. Durante il soccorso di un **paziente adulto**, l'utente potrebbe scambiare la cartuccia di elettrodi SMART pediatrici con una cartuccia di elettrodi per AED per adulti. Il tempo necessario per installare una cartuccia di elettrodi SMART per adulti corretta potrebbe portare a un ritardo della terapia in grado di ridurre le probabilità di successo della rianimazione.
- 2) Il secondo pericolo è la possibilità che venga erogata energia inferiore a quella indicata per un paziente adulto. Durante il soccorso di un **paziente adulto**, l'utente potrebbe scambiare la cartuccia di elettrodi SMART pediatrici con una cartuccia di elettrodi SMART per adulti. Se l'utente posizionasse gli elettrodi pediatrici sul paziente adulto e il defibrillatore semiautomatico esterno consigliasse una scarica, l'energia erogata sarebbe inferiore a quella indicata per un paziente adulto, con conseguente riduzione delle possibilità di successo della rianimazione.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I prodotti interessati sono le cartucce di elettrodi SMART pediatrici Philips M5072A con numero di lotto Y111220-01, distribuite a partire da dicembre 2020. Il numero di lotto si trova sul fondo della scatola di spedizione (Figura 4) e sulla parte anteriore della confezione esterna (Figura 5). Se la cartuccia di elettrodi SMART pediatrici è stata rimossa dalla confezione esterna, il numero di lotto è riportato sull'involucro protettivo della cartuccia di elettrodi (Figura 6).

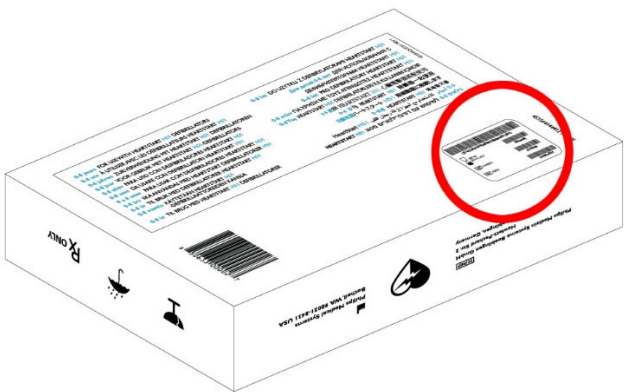


Figura 4: Parte inferiore della scatola di spedizione degli elettrodi AED con posizione del numero di lotto cerchiata in rosso

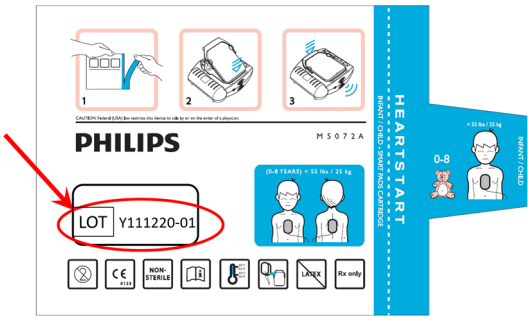


Figura 5: Confezione degli elettrodi esterna con posizione del numero di lotto cerchiata in rosso



Figura 6: Cartuccia di elettrodi AED con posizione del numero di lotto cerchiata in rosso

Nome prodotto	Numero di catalogo	Numero di lotto
Cartuccia di elettrodi SMART pediatrici Philips	M5072A	Y111220-01

4. Azioni da intraprendere da parte del cliente/operatore

Azione 1: Se necessario, contattare il distributore locale per richiedere una sostituzione

I clienti che hanno acquistato le cartucce di elettrodi direttamente da Philips riceveranno le sostituzioni senza ulteriori azioni da parte loro. I clienti che hanno acquistato le cartucce di elettrodi da un distributore devono contattare il distributore per richiedere la sostituzione. Le cartucce di elettrodi sostitutive potrebbero non essere disponibili immediatamente. In questo caso, fare riferimento all'azione 2, riportata di seguito.

Azione 2: Determinare se le cartucce di elettrodi SMART pediatrici possono rimanere in servizio fino alla loro sostituzione

Philips, o il distributore Philips, sostituirà tutte le cartucce di elettrodi SMART pediatrici M5072A con il numero di lotto Y111220-01.

Se la cartuccia di elettrodi SMART pediatrici si trova ancora all'interno della confezione esterna, può rimanere in servizio **fino alla sostituzione**. Durante l'attesa di ricevere la sostituzione, i clienti devono conservare la cartuccia di elettrodi SMART pediatrici all'interno della confezione esterna fino alla sostituzione della cartuccia o fino al momento in cui è necessaria per la terapia. Questo perché la confezione esterna identifica correttamente la cartuccia come destinata ai pazienti pediatrici. (Figura 7).

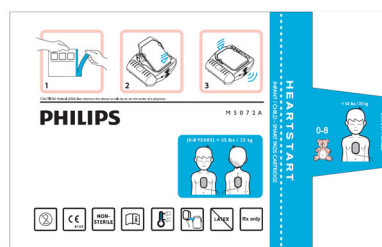


Figura 7: Cartuccia di elettrodi SMART pediatrici ancora all'interno della confezione, che può rimanere in servizio **fino alla sostituzione**.

Se la cartuccia di elettrodi SMART pediatrici è stata rimossa dalla confezione esterna e se l'involucro protettivo mostra l'immagine corretta del posizionamento degli elettrodi sul torace e la schiena di un paziente pediatrico, la cartuccia può rimanere in servizio **fino alla sostituzione**. Questo perché l'involucro protettivo presenta l'immagine corretta con l'immagine del torace e della schiena di un paziente pediatrico. (Figura 8).



Figura 8: Cartuccia di elettrodi SMART pediatrici rimossa dalla confezione con un'immagine di posizionamento degli elettrodi per il torace e la schiena di un paziente pediatrico, che può rimanere in servizio **fino alla sostituzione**.

Se la cartuccia di elettrodi SMART pediatrici è stata rimossa dalla confezione esterna e se l'involucro protettivo mostra un'immagine del torace di un adulto, **la cartuccia deve essere immediatamente messa fuori servizio e gettata**. Questo perché l'involucro protettivo presenta un'immagine errata e il prodotto potrebbe essere utilizzato erroneamente per la terapia su un paziente adulto, causando l'erogazione di



Se il numero di lotto è Y111220-01, non utilizzare il prodotto

Figura 9: Cartuccia di elettrodi SMART pediatrici rimossa dalla confezione con un'immagine di posizionamento degli elettrodi per il torace di un

un'energia inferiore rispetto a quella indicata per un adulto e/o ritardi della terapia. (Figura 9). **adulto. Questa cartuccia di elettrodi deve essere smaltita immediatamente.**

Azione 3: Gettare la cartuccia di elettrodi interessata dopo aver ricevuto il prodotto sostitutivo

Per ridurre la possibilità che i prodotti vengano utilizzati inavvertitamente dopo averli gettati, usare le forbici per tagliare i 4 angoli della confezione esterna delle vecchie cartucce di elettrodi e gettare il tutto (Figura 10). Se la cartuccia è già stata rimossa dalla confezione, gettare la cartuccia dopo aver ricevuto il prodotto sostitutivo.

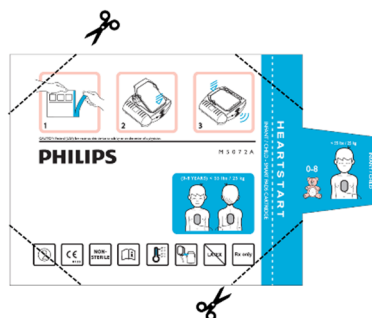


Figura 10: Dopo aver ricevuto una cartuccia di elettrodi sostitutiva, i clienti devono tagliare gli angoli della confezione di elettrodi da sostituire e gettare la cartuccia e la confezione.

Azione 4: Trasmettere questo avviso a coloro che devono esserne a conoscenza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati. Fino all'avvenuta sostituzione di tutte le cartucce di elettrodi SMART pediatrici, assicurarsi che il personale sia a conoscenza del contenuto di questo avviso.

Azione 5: Compilare e restituire il modulo di risposta riportato alla fine della presente lettera

Ricevuto il modulo di risposta, compilarlo e restituirlo immediatamente a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. Il modulo di risposta si trova alla fine della presente lettera.

5. Misure previste da Philips Emergency Care and Resuscitation per risolvere il problema

Philips fornirà le cartucce di elettrodi SMART pediatrici M5072A sostitutive. Le cartucce di elettrodi sostitutive potrebbero non essere disponibili immediatamente. Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'ufficio vendite Philips di zona: **0800 80 3000**

La presente azione correttiva è stata notificata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director of Quality
Philips Emergency Care and Resuscitation

MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Riferimento: 2021-CC-EC-011: Cartuccia di elettrodi SMART pediatrici Philips M5072A da utilizzare con i defibrillatori semiautomatici esterni Philips HeartStart OnSite e HeartStart Home. L'involucro degli elettrodi della cartuccia presenta erroneamente una figura relativa all'applicazione degli elettrodi su un paziente adulto anziché su un paziente pediatrico.

Istruzioni: ricevuto il presente modulo, compilarlo e restituirlo immediatamente a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della notifica di rimozione di dispositivo medico indicata sopra, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste.

Nome cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/Paese:

Azioni da parte del cliente descritte in dettaglio nella notifica di rimozione di dispositivo medico:

- *Se le cartucce di elettrodi sono state acquistate da un distributore, contattare il distributore per richiedere la sostituzione.*
- *Determinare se le cartucce di elettrodi SMART pediatrici possono rimanere in servizio fino alla loro sostituzione*
- *Una volta ricevute le cartucce sostitutive, usare le forbici per tagliare i 4 angoli della confezione esterna delle vecchie cartucce da sostituire e gettare sia le vecchie cartucce che le vecchie confezioni*
- *Trasmettere questo avviso a coloro che devono esserne a conoscenza*

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la notifica di rimozione di dispositivo medico e confermiamo che le informazioni contenute in questa notifica sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano le cartucce di elettrodi SMART pediatrici M5072A per l'uso con i defibrillatori semiautomatici esterni Philips HeartStart OnSite e HeartStart Home.

Nome della persona che conferma la ricezione e la comprensione:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG-MMM-AAAA):

Restituire questo modulo compilato e firmato a Philips: dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com