

Avviso di sicurezza URGENTE

Monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid (867172)
Problema del test della sicurezza elettrica contenuto nel Manuale per l'assistenza tecnica

Ottobre 2023

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.

La invitiamo a conservare una copia di questa comunicazione insieme alle Istruzioni d'uso del

Egregio Cliente,

Philips ha identificato un potenziale problema di sicurezza e conformità: il Manuale per l'assistenza tecnica del monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid non contiene informazioni dettagliate sui metodi di verifica dei test della sicurezza elettrica, come richiesto dai requisiti della Commissione elettrotecnica internazionale (IEC) per i dispositivi di Classe I. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

L'attuale Manuale per l'assistenza tecnica di HeartStart Intrepid non riporta i metodi di verifica dei test della sicurezza elettrica delle apparecchiature di Classe I IEC. L'assenza di questi test non comporta un guasto, ma può impedire il rilevamento dei guasti. Ciò può verificarsi quando un'apparecchiatura di Classe I IEC viene testata come un'apparecchiatura di Classe II in seguito a un evento di manutenzione.

Il problema è stato identificato in seguito a una richiesta da parte di un servizio di assistenza tecnica. Non sono stati segnalati casi di lesioni ai pazienti.

Il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid è indicato per l'uso in ambienti ospedalieri o in reparti di emergenza da parte di personale medico qualificato, addestrato al suo utilizzo per l'erogazione di terapie di stimolazione, defibrillazione e cardioversione sincronizzata. È concepito per misurare la frequenza e il ritmo cardiaco, la saturazione dell'ossigeno nel sangue, la CO₂ espirata, la pressione arteriosa sistolica, diastolica e media e la temperatura, nonché per erogare la stimolazione cardiaca esterna.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Se le condizioni mancanti del test della sicurezza elettrica delle apparecchiature di Classe I IEC non vengono eseguite dall'utente ed è presente un componente non funzionante che avrebbe potuto essere identificato nei test dell'apparecchiatura di Classe I necessari, i test della sicurezza e delle prestazioni potrebbero non verificare la correttezza delle azioni di manutenzione. Pertanto, i guasti dei componenti potrebbero non essere identificati, contribuendo a potenziali rischi per il personale dell'assistenza o gli utenti durante l'uso clinico. L'utente presume che l'utilizzo del dispositivo sia sicuro una volta che il dispositivo viene restituito in seguito alla manutenzione e si trova nell'ambiente clinico. La verifica funzionale del dispositivo potrebbe non rilevare tutti i potenziali guasti dei componenti.

L'assenza di istruzioni per la manutenzione e la sostituzione sicura dei componenti correlati all'alimentazione elettrica di Intrepid nel Manuale per l'assistenza tecnica può esporre il paziente, l'utente o gli astanti a tensioni o correnti elettriche non sicure. Ciò potrebbe causare ritardi della terapia, assenza di terapia o irregolarità del ritmo cardiaco dovute a scosse elettriche. I fattori critici che devono verificarsi perché si verifichino pericoli di scosse elettriche o ritardi della terapia dipendono dall'appropriatezza dei test, dal fatto che il paziente/utente/astante sia o meno a contatto con una parte conduttiva (porta USB e porta di uscita ECG) del dispositivo e dalla presenza o meno di una condizione di guasto.

3. Prodotti interessati e come identificarli

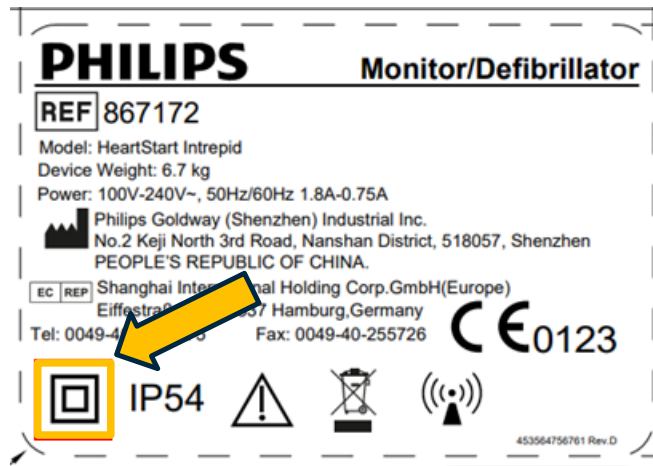
Sono potenzialmente interessati i monitor/defibrillatori HeartStart Intrepid dotati del nuovo alimentatore esterno di Classe I. Sono inclusi i dispositivi che hanno ricevuto il nuovo alimentatore esterno tramite field upgrade (opzione con numero di parte 867432 installata) o che sono stati forniti con esso (numeri di serie superiori a CN73904564) e che sono stati sottoposti a interventi successivi di manutenzione che richiedevano l'apertura del dispositivo. I dispositivi HeartStart Intrepid forniti con l'alimentatore esterno di Classe I che non sono stati sottoposti a manutenzione non sono stati esposti al rischio.

L'alimentatore esterno HeartStart Intrepid di Classe I può essere identificato dalla presa di alimentazione a tre pin e dall'etichetta sulla parte inferiore del dispositivo.

La presa di alimentazione a tre pin è visibile sui dispositivi HeartStart Intrepid di Classe I, come illustrato di seguito:



Se l'etichetta sulla parte inferiore di HeartStart Intrepid presenta il simbolo evidenziato di seguito, si tratta attualmente di un dispositivo di Classe II. Il simbolo evidenziato non si trova sull'etichetta sulla parte inferiore dei dispositivi HeartStart Intrepid di Classe I:



4. Descrivere le misure che il cliente/utilizzatore deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

È possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid. Philips consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

- Se si dispone di un dispositivo di Classe I che è stato aperto e sottoposto a manutenzione, testare il dispositivo HeartStart Intrepid utilizzando l'Addendum al Manuale per l'assistenza tecnica allegato.
- Al presente avviso è acclusa una copia cartacea dell'Addendum al Manuale per l'assistenza tecnica. Conservare una copia dell'Addendum per ogni Manuale per l'assistenza tecnica di HeartStart Intrepid in proprio possesso. Se si utilizza una versione su CD del Manuale per l'assistenza tecnica, assicurarsi di seguire le istruzioni aggiuntive riportate sulla copia cartacea.

Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza urgente allegato entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. Inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati, se applicabile.

5. Descrivere le misure previste da Philips Emergency Care (CN-MF-00003921) per risolvere il problema

Philips ha rilasciato un Addendum al Manuale per l'assistenza tecnica di HeartStart Intrepid per i dispositivi classificati come apparecchiatura di Classe I IEC, che descrive come eseguire i test della sicurezza elettrica in conformità alle norme IEC 60601 e IEC 62353. L'Addendum è incluso nella presente notifica e può essere utilizzato immediatamente. Se necessario, Philips vi contatterà per organizzare nuovi test gratuiti per la Classe I.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3000** (indicando come riferimento FSN-2023-CC-EC-026).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. Assicurarsi di segnalare qualsiasi evento relativo a questo problema a Philips, al rappresentante Philips o agli enti competenti a livello locale.

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

Distinti saluti,

Tanya Deschmidt
Director of Quality

Tony She
Sr. QMS Manager

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid (867172), Problema del test della sicurezza elettrica contenuto nel Manuale per l'assistenza tecnica

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città / Stato / Codice di avviamento
postale / Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

È possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid. Philips consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

- Se si dispone di un dispositivo di Classe I che è stato aperto e sottoposto a manutenzione, testare il dispositivo HeartStart Intrepid utilizzando l'Addendum al Manuale per l'assistenza tecnica allegato.
- Al presente avviso è acclusa una copia cartacea dell'Addendum al Manuale per l'assistenza tecnica. Conservare una copia dell'Addendum per ogni Manuale per l'assistenza tecnica di HeartStart Intrepid in proprio possesso. Se si utilizza una versione su CD del Manuale per l'assistenza tecnica, assicurarsi di seguire le istruzioni aggiuntive riportate sulla copia cartacea.

Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza urgente allegato entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e confermiamo che le informazioni in esso contenute sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi HeartStart Intrepid.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG-MMM-
AAAA): _____

Restituire questo modulo a Philips tramite e-mail all'indirizzo:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com