

Avviso di sicurezza

Monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid (867172)
Forme d'onda ECG intermittenti

Luglio 2024

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 dispositivo.

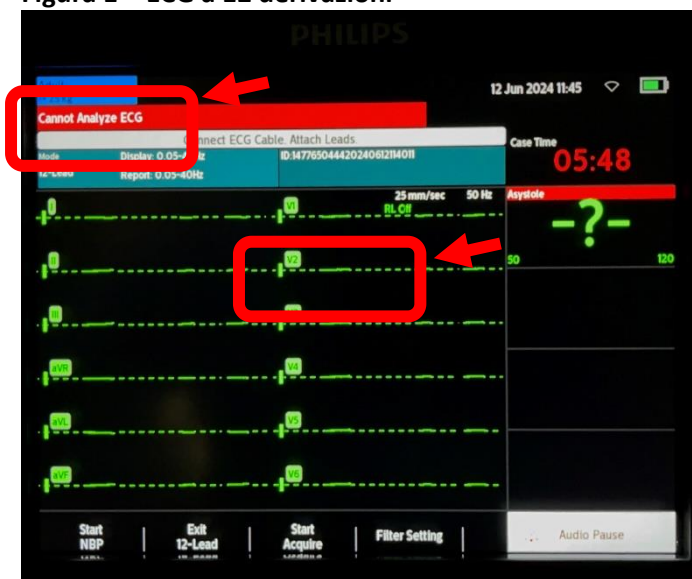
Egregio Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza che si verifica attraverso la visualizzazione di forme d'onda ECG intermittenti da parte del monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid quando la derivazione del quarto arto viene posizionata sul paziente utilizzando un cavo ECG a 5 o a 10 derivazioni. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Durante il monitoraggio ECG con un cavo ECG a 5 o 10 derivazioni, il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid può visualizzare forme d'onda ECG intermittenti quando la derivazione del quarto arto viene posizionata sul paziente. Il tracciato ECG è normale quando sono collegate solo tre derivazioni degli arti (braccio destro, braccio sinistro e gamba sinistra). Tuttavia, in presenza di una o più connessioni scadenti delle derivazioni ECG al paziente, il tracciato ECG visualizza una linea tratteggiata o intermittente tra la forma d'onda e la linea tratteggiata (vedere le Figure 1-3 di seguito). Questo errore può verificarsi ogni volta che il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid viene utilizzato per il monitoraggio ECG a 5 o 12 derivazioni.

Figura 1 – ECG a 12 derivazioni



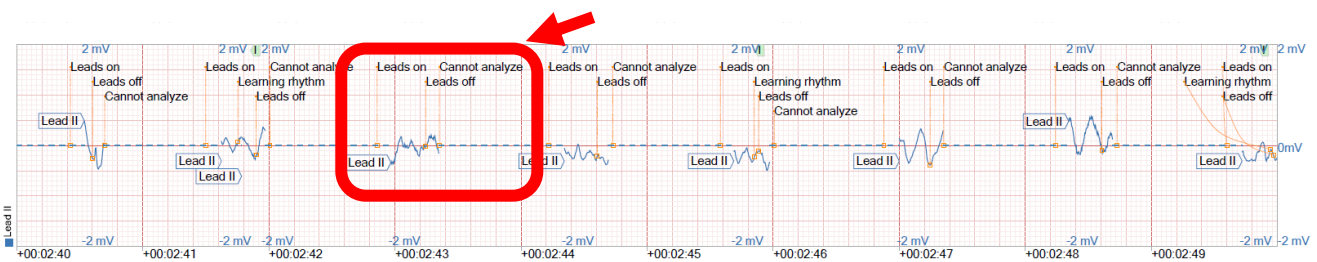
Il tracciato ECG appare intermittente tra la forma d'onda e la linea tratteggiata.

Figura 2 – Modalità di monitoraggio

Il tracciato ECG appare intermittente tra la forma d'onda e la linea tratteggiata.

Figura 3 – Stampa dell'ECG

Il tracciato dell'ECG appare intermittente tra la forma d'onda e la linea tratteggiata.



Il problema è stato identificato a seguito di reclami dei clienti.

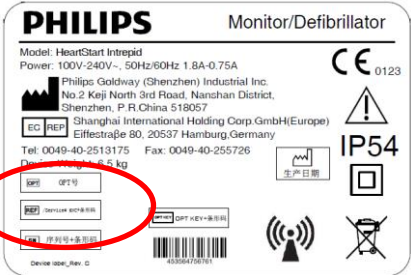
Il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid è indicato per l'uso in ambienti ospedalieri o in reparti di emergenza da parte di personale medico qualificato, addestrato al suo utilizzo per l'erogazione di terapie di stimolazione, defibrillazione e cardioversione sincronizzata. È concepito per misurare 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.

2. Pericoli/danni associati al problema

La mancata acquisizione di un segnale ECG impedisce agli utenti di Advanced Life Support (ALS) di interpretare il ritmo cardiaco (ECG) per determinare la necessità di interventi medici o di una terapia di defibrillazione. Il problema può verificarsi in modalità di monitoraggio o utilizzando una delle seguenti modalità terapeutiche della terapia di defibrillazione: manuale, cardioversione sincronizzata o stimolazione. I potenziali pericoli includono: ritardi nella valutazione delle condizioni del paziente e possibili ritardi nel trattamento.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutti i monitor/defibrillatori HeartStart Intrepid possono essere interessati da questo problema. Il problema si verifica più probabilmente nei dispositivi con l'opzione a 12 derivazioni (B03). I monitor/defibrillatori HeartStart Intrepid sono identificabili tramite il numero di modello 867172 stampato sull'etichetta principale nella parte inferiore del dispositivo. I monitor/defibrillatori HeartStart Intrepid con l'opzione a 12 derivazioni (B03) possono essere identificati come mostrato di seguito:

Descrizione etichetta	Esempio di etichetta	Commenti
Etichetta normativa del dispositivo	Rev C: 	Verificare che il codice "B03" sia elencato nella casella OPT oppure che il dispositivo presenti un'etichetta di aggiornamento del campo 867294.
Etichetta principale del dispositivo (UDI)	Rev D: 	Per l'etichetta Rev D, verificare la presenza di "B03" sull'etichetta primaria del dispositivo (UDI) o di un'etichetta di aggiornamento 867294.
Etichetta di aggiornamento del campo		Verificare che il codice "B03" sia elencato nella casella OPT oppure che il dispositivo presenti un'etichetta di aggiornamento del campo 867294.
Etichetta di aggiornamento del campo		Verificare che il codice "B03" sia elencato nella casella OPT oppure che il dispositivo presenti un'etichetta di aggiornamento del campo 867294.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Se si seguono le istruzioni d'uso (IFU) e si prendono le seguenti precauzioni, è possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid:

- Qualora dovessero presentarsi interruzioni nella forma d'onda dell'ECG, la rimozione delle connessioni RL (nero, arto inferiore destro) e toraciche costringerà il dispositivo a passare alla misurazione a 3 derivazioni e a garantire un ECG continuo durante il monitoraggio, la stimolazione o la cardioversione.
- Continuare a seguire le istruzioni d'uso (IFU) per utilizzare e applicare correttamente gli elettrodi ECG ai pazienti, inclusa la preparazione della cute. HeartStart Intrepid deve essere utilizzato solo con set di derivazioni approvati da Philips ed elencati nelle istruzioni d'uso. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe generare interferenze e causare messaggi ECG intermittenti relativi all'impossibilità di eseguire l'analisi e allo stato di attivazione/disattivazione delle derivazioni.

- Utilizzare esclusivamente elettrodi di monitoraggio Philips, elettrodi multifunzione, batteria e accessori elencati nelle istruzioni d'uso. Le sostituzioni possono causare un errato funzionamento di HeartStart Intrepid e provocare lesioni al paziente.
- Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme alle istruzioni per l'uso del dispositivo fino alla ricezione della correzione.
- Compilare e restituire il modulo di risposta all'avviso accluso alla presente lettera.

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

5. Misure programmate da Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) per risolvere il problema

Philips sta distribuendo il presente avviso di sicurezza per informare i clienti interessati, sviluppando al contempo una soluzione per questo problema. Non appena sarà disponibile, Philips La contatterà nuovamente per predisporre una risoluzione permanente. Philips prevede che la soluzione sarà disponibile nel quarto trimestre del 2024.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona: **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti. Assicurarci 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

Riferimento: Forma d'onda ECG intermittente del monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid (867172)

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 ricezione dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema indicato e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città / Stato / Codice di avviamento

postale / Paese:

Azioni da parte del cliente:

Se si seguono le istruzioni per l'uso (IFU) e si prendono le seguenti precauzioni, è possibile continuare a utilizzare il monitor/defibrillatore HeartStart Intrepid:

- Qualora dovessero presentarsi interruzioni nella forma d'onda dell'ECG, la rimozione delle connessioni RL (nero, arto inferiore destro) e toraciche costringerà il dispositivo a passare alla misurazione a 3 derivazioni e a garantire un ECG continuo durante il monitoraggio, la stimolazione o la cardioversione.
- Continuare a seguire le istruzioni d'uso (IFU) per utilizzare e applicare correttamente gli elettrodi ECG ai pazienti, inclusa la preparazione della cute. HeartStart Intrepid deve essere utilizzato solo con set di derivazioni approvati da Philips ed elencati nelle istruzioni d'uso. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe generare interferenze e causare messaggi ECG intermittenti relativi all'impossibilità di eseguire l'analisi e allo stato di attivazione/disattivazione delle derivazioni.
- Utilizzare esclusivamente elettrodi di monitoraggio Philips, elettrodi multifunzione, batteria e accessori elencati nelle istruzioni d'uso. Le sostituzioni possono causare un errato funzionamento di HeartStart Intrepid e provocare lesioni al paziente.
- Conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme alle istruzioni per l'uso del dispositivo fino alla ricezione della correzione.
- Compilare e restituire il modulo di risposta all'avviso accluso alla presente lettera.

Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza allegato entro 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-MM-AAAA):

Restituire questo modulo a Philips tramite e-mail a alps.ssd.c-r.gbs@philips.com