

## **URGENTE - Azione correttiva volontaria per dispositivo medico HeartStart MRx (M3535A, M3536A, M3536J e M3536MC)**

### **Informazioni aggiuntive sulla selezione della derivazione primaria**

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa che Philips ha aggiornato le Istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore HeartStart MRx. L'aggiornamento fornisce informazioni più dettagliate sui seguenti argomenti:

- Derivazione ECG predefinita
- Uso delle piastre esterne per la cardioversione sincronizzata

Alcuni clienti hanno espresso a Philips il proprio giudizio in merito alle impostazioni di configurazione della derivazione ECG primaria e alla selezione automatica della derivazione di HeartStart MRx. È importante che gli utenti conoscano bene queste funzioni avanzate per evitare eventuali errori di somministrazione della terapia o ritardi nella formulazione delle diagnosi e/o nella scelta del trattamento.

Il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- I provvedimenti che l'utente deve adottare
- Le misure adottate da Philips per affrontare il problema


**Il presente documento contiene informazioni importanti per l'uso corretto e sicuro dell'apparecchiatura.**

La preghiamo di leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e di condividerle con tutti i membri dello staff che devono esserne a conoscenza. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo inoltre a conservare una copia del presente addendum insieme alle Istruzioni d'uso dell'apparecchiatura.

La preghiamo di consultare il documento allegato, Informazioni di sicurezza, in cui viene illustrato come individuare i dispositivi interessati e vengono descritte le azioni correttive da intraprendere. La invitiamo altresì ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" del presente documento.

Per eventuali domande o chiarimenti sulle azioni correttive, La invitiamo a contattare il rappresentante Philips di zona:

 **0800 80 3001**

## Philips Healthcare

---

**Soluzioni per cardiologia ed emergenza**

-2/4-

**FSN 86100096A**

Luglio 2010

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

La qualità dei nostri dispositivi medici, degli accessori e della relativa documentazione di assistenza continua a essere la nostra massima priorità. La soddisfazione dei nostri Clienti nei confronti dei prodotti Philips è fondamentale per noi.

Distinti saluti,




John Cadigan  
General Manager  
Emergency Care Solutions

Allegati

## Avviso di sicurezza

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p><b>Prodotto:</b> monitor/defibrillatore Philips HeartStart MRx, modelli M3535A, M3536A, M3536J e M3536MC</p> <p><b>Unità interessate:</b> Tutte le unità HeartStart MRx con numeri di serie antecedente a US00542779</p> <p><b>Fabbricante:</b> Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>
<p><b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b></p>	<p><b>Uso delle piastre esterne per la cardioversione sincronizzata</b> Si tenta di eseguire la cardioversione sincronizzata su un dispositivo in cui le piastre sono configurate come derivazione ECG primaria predefinita. In tale situazione, l'utente potrebbe osservare una forma d'onda ECG valida generata da una derivazione diversa dalle piastre nel primo settore dell'onda. Una volta applicate le piastre al paziente, la derivazione ECG primaria rileverà la forma d'onda generata dalle piastre ma l'utente potrebbe non accorgersi di tale cambiamento, anche se sul display viene indicata la sorgente ECG corretta.</p> <p><b>Derivazione ECG scollegata</b> Gli utenti non premono il pulsante di selezione della derivazione per selezionare una derivazione disponibile se quella utilizzata si scollega. Ciò causa la visualizzazione di una riga tratteggiata sul display del monitor/defibrillatore HeartStart MRx.</p>
<p><b>POSSIBILI RISCHI</b></p>	<p><b>Uso delle piastre esterne per la cardioversione sincronizzata</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'uso delle piastre per il monitoraggio ECG durante la cardioversione sincronizzata può causare la somministrazione della terapia errata. Gli artefatti introdotti dal movimento delle piastre possono somigliare a un'onda R e provocare una scarica di defibrillazione asincrona.</li> </ul> <p><b>Derivazione ECG scollegata</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se la derivazione visualizzata è scollegata, ad esempio se un elettrodo si stacca dal paziente, HeartStart MRx non seleziona automaticamente un'altra derivazione ECG disponibile. La diagnosi e la terapia potrebbero subire dei ritardi se l'utente non seleziona un'altra derivazione mediante l'apposito pulsante o non ripristina il segnale ECG originale.</li> </ul>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutte le unità HeartStart MRx M3535A, M3536A, M3536J e M3536MC con numeri di serie antecedenti a US00542779.</li> </ul>
<p><b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b></p>	<p>Esaminare attentamente l'Addendum alle Istruzioni d'uso di HeartStart MRx allegato. Accertarsi che tutti gli utenti conoscano bene i prodotti MRx e, soprattutto, che abbiano letto e compreso le informazioni aggiuntive fornite nel suddetto documento.</p>

<b>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</b>	Philips ha intrapreso un'azione correttiva volontaria che prevede: <ul style="list-style-type: none"><li>• Distribuzione del presente Avviso di sicurezza</li><li>• Distribuzione del presente Addendum alle Istruzioni d'uso di HeartStart MRx</li></ul>
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La preghiamo di rivolgersi al rappresentante Philips di zona:  <b>0800 80 3001</b>