

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Monitorul/defibrilatorul HeartStart Intrepid (867172)
Forma de undă EKG intermitente

01-IULIE-2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră.

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați o copie a acestei scrisori împreună cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

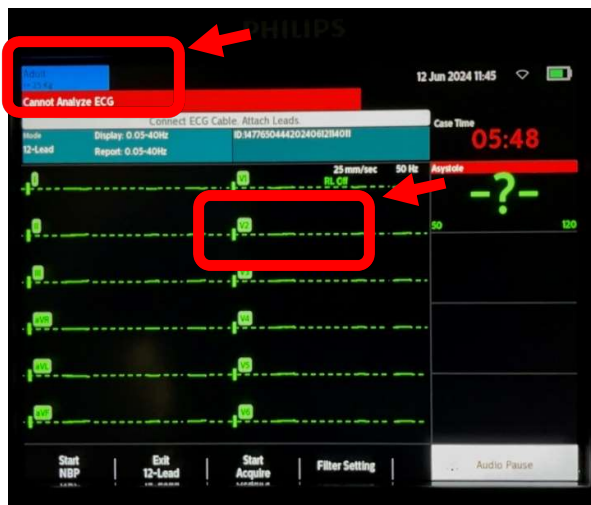
Stimate client,

Companiei Philips i s-a adus la cunoștință o posibilă problemă de siguranță în care monitorul/defibrilatorul HeartStart Intrepid poate afișa forme de undă EKG intermitente atunci când a patra derivație pentru membre este plasată pe pacient folosind un cablu EKG cu 5 derivații sau 10 derivații. Această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

La monitorizarea EKG utilizând un cablu EKG cu 5 derivații sau cu 10 derivații, monitorul/defibrilatorul HeartStart Intrepid poate afișa forme de undă EKG intermitente atunci când a patra derivație pentru membre este plasată pe pacient. Înregistrarea EKG este normală atunci când sunt conectate doar trei derivații pentru membre (brațul drept, brațul stâng și piciorul stâng). Cu toate acestea, atunci când există una sau mai multe conexiuni necorespunzătoare ale derivației EKG la pacient, înregistrarea EKG afișează o linie întreruptă sau este intermitentă între forma de undă și linia întreruptă (consultați figurile 1-3 de mai jos). Această defecțiune poate apărea oricând monitorul/ defibrilatorul HeartStart Intrepid este utilizat pentru a monitoriza EKG cu 5 sau 12 derivații.

Figura 1 – EKG cu 12 derivații



Înregistrarea EKG este intermitentă între forma de undă și linia întreruptă.

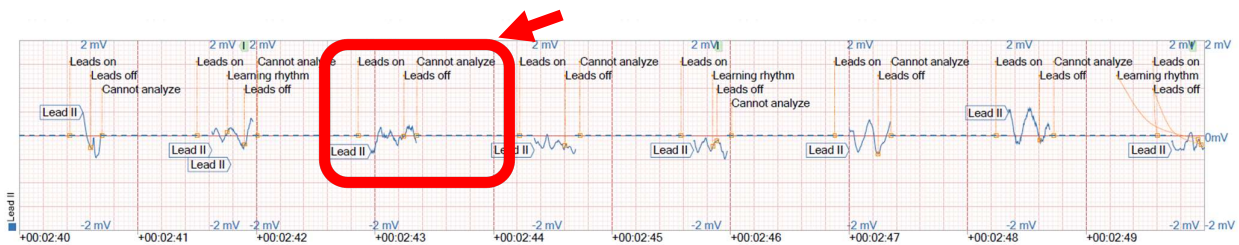
Figura 2 – Modul de monitorizare



Înregistrarea EKG este intermitentă între forma de undă și linia întreruptă.

Figure 3 – Imprimare EKG

Înregistrarea EKG este intermitentă între forma de undă și linia întreruptă.



Problema a fost identificată prin reclamațiile clienților.

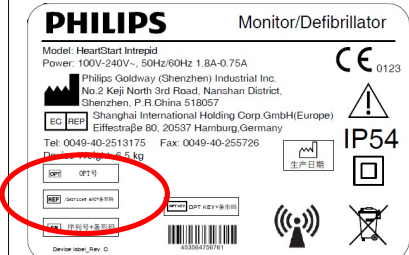
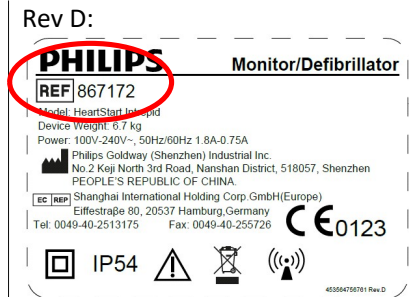


HeartStart Intrepid este un monitor/defibrilator utilizat într-un mediu medical de urgență sau spitalicesc de personal medical calificat, instruit în utilizarea sa, pentru a furniza terapii de stimulare cardiacă, defibrilare și cardioversie sincronizată. Acesta este destinat măsurării ritmului și frecvenței cardiace; saturației de oxigen din sânge; CO₂ expirat; tensiunii arteriale sistolice, diastolice și medie; și temperaturii.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Eșecul de a înregistra un semnal EKG împiedică utilizatorii ALS (suport vital avansat) să interpreteze ritmul cardiac (EKG) pentru a determina necesitatea intervențiilor medicale sau a terapiei de defibrilare. Problema poate apărea în modul de monitorizare sau utilizând unul dintre următoarele moduri terapeutice de defibrilare: Manual, Cardioversie sincronizată sau Stimulare. Prejudiciile potențiale includ: întâzieri în evaluarea stării pacientului și posibile întâzieri ale tratamentului.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Toate monitoarele/ defibrilatoarele HeartStart Intrepid pot fi afectate de această problemă. Problema este mai probabil să apară la dispozitivele cu opțiunea de 12 derivații (B03). Monitorul/ defibrilatoarele HeartStart Intrepid pot fi identificate prin numărul de model 867172 imprimat pe eticheta principală de pe partea inferioară a dispozitivului. Monitorul/ defibrilatoarele HeartStart Intrepid cu opțiunea de 12 derivații (B03) pot fi identificate după cum se arată mai jos:

Descrierea etichetei	Exemplu de etichetă	Observații
Etichetă de reglementare a dispozitivului	<p>Rev C:</p>  <p>Rev D:</p> 	<p>Confirmați că codul „B03” este listat în caseta OPT sau că dispozitivul are eticheta de actualizare a câmpului 867294.</p> <p>Pentru eticheta Rev D, confirmați că „B03” apare pe eticheta principală a dispozitivului (UDI) sau are o etichetă de actualizare 867294.</p>
Eticheta principală a dispozitivului (UDI)		<p>Confirmați că codul „B03” este listat în caseta OPT sau că dispozitivul are eticheta de actualizare a câmpului 867294.</p>
Etichetă de actualizare a câmpului		<p>Confirmați că codul „B03” este listat în caseta OPT sau că dispozitivul are eticheta de actualizare a câmpului 867294.</p>

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Dacă urmați instrucțiunile de utilizare (IFU) și luați următoarele măsuri de precauție, puteți continua să utilizați monitorul/ defibrilatorul HeartStart Intrepid:

- În cazul în care prezentați lacune în forma de undă EKG, îndepărtarea conexiunilor piciorului drept și a pieptului va forța dispozitivul să treacă implicit la măsurarea în 3 derivații și va asigura un EKG continuu în timpul monitorizării, stimulării sau cardioversiei.
- Continuați să urmați instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru utilizarea corectă a electrozilor EKG și aplicarea acestora pe pacienți, inclusiv pentru pregătirea pielii. Utilizați cu HeartStart Intrepid numai seturile de derivații aprobate de Philips enumerate în IFU. În caz contrar, pot apărea zgomote și mesaje EKG intermitente „Cannot Analyze (Nu se poate analiza)” sau „Leads on/Leads off (Derivații conectate/Derivații deconectate)”.
- Utilizați numai electrozii de monitorizare Philips, plăcuțele multifuncționale pentru electrozi, bateria și accesoriile enumerate în IFU. Înlocuirile pot cauza funcționarea necorespunzătoare a HeartStart Intrepid și vătămarea pacientului.

- Păstrați o copie a acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, împreună cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dvs. până când primiți corecția.
- Completați și returnați Formularul de răspuns la această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare inclus în această scrisoare.

Completați și returnați formularul de răspuns inclus pentru nota de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, în cel mult 30 zile de la primire. Informați toate persoanele care trebuie să fie la curent cu acest lucru, din cadrul organizației dvs. sau din cadrul oricărei organizații la care au fost transferate dispozitivele potențial afectate (dacă este cazul).

5. Măsurile planificate de Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) pentru remedierea problemei

În timp ce o soluție pentru această problemă este în curs de dezvoltare, Philips furnizează această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare pentru a informa clienții afectați. Philips vă va notifica din nou pentru a aranja o soluție permanentă imediat după eliberare. Philips anticipează că soluția va fi disponibilă în Q4 2024.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local la: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notă de atenționare urgentă a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Asigurați-vă că raportați orice apariție a acestei probleme către Philips, reprezentantul dvs. Philips sau autoritatea de reglementare locală.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Sincerely,

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

Tony She
Sr. QMS Manager

**FORMULAR DE RĂSPUNS LA NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA LA
LOCUL DE UTILIZARE**

Referință: Monitor/Defibrilator HeartStart Intrepid (867172) Forma de undă EKG intermitentă

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit avizul privind siguranța la locul de utilizare și ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

Dacă urmați instrucțiunile de utilizare (IFU) și luați următoarele măsuri de precauție, puteți continua să utilizați monitorul/ defibrilatorul HeartStart Intrepid:

- În cazul în care prezentați lacune în forma de undă EKG, îndepărtarea conexiunilor piciorului drept și a pieptului va forța dispozitivul să treacă implicit la măsurarea în 3 derivații și va asigura un EKG continuu în timpul monitorizării, stimulării sau cardioversiei.
- Continuați să urmați instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru utilizarea corectă a electrozilor EKG și aplicarea acestora pe pacienți, inclusiv pentru pregătirea pielii. Utilizați cu HeartStart Intrepid numai seturile de derivații aprobate de Philips enumerate în IFU. În caz contrar, pot apărea zgomote și mesaje EKG intermitente „Cannot Analyze (Nu se poate analiza)” sau „Leads on/Leads off (Derivații conectate/Derivații deconectate)”.
- Utilizați numai electrozii de monitorizare Philips, plăcuțele multifuncționale pentru electrozi, bateria și accesoriile enumerate în IFU. Înlocuirile pot cauza funcționarea necorespunzătoare a HeartStart Intrepid și vătămarea pacientului.
- Păstrați o copie a acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, împreună cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului dvs. până când primiți corecția.
- Completați și returnați Formularul de răspuns la această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare inclus în această scrisoare.

Completați și returnați formularul de răspuns inclus pentru nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, în cel mult 30 zile de la primire. Confirmăm că am primit și am înțeles nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din aceasta au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează dispozitivele HeartStart Intrepid.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume imprimat: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat către Philips prin e-mail la:
post_mkt_cee@philips.com