



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
UFFICIO DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E DI MEDICINA LEGALE

Alle Direzioni Centrali
Alle Direzioni Regionali e Interregionali VV.F.
Ai Comandi VV.F.
Agli Uffici di diretta collaborazione del Capo del Dipartimento e del Capo del C.N.VV.F.
All' Ufficio di coordinamento delle politiche di controllo
e, p.c. All' Ufficio del Capo del C.N.VV.F.

Oggetto: Informazioni di sicurezza per monitor/defibrillatori Heartstart Mrx.

Per opportuna e doverosa conoscenza, si trasmette in allegato la nota informativa della IREDEEM S.p.A, pervenuta per il tramite dell'Ufficio del Capo del CNVF, inerente le apparecchiature elettromedicali di cui all'oggetto.

Si chiede, laddove la predetta strumentazione sia presente presso le sedi di servizio in indirizzo, di prenderne attenta visione a garanzia di un utilizzo in sicurezza della stessa, avendo cura d'informare al riguardo gli operatori abilitati e addetti all'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici esterni.

IL DIRIGENTE SUPERIORE MEDICO
Dott. Roberto APPIANA

Firmato digitalmente ai sensi di legge



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
UFFICIO DEL CAPO DEL CORPO NAZIONALE DEI VIGILI DEL FUOCO

All' Ufficio di coordinamento delle attività sanitarie
e di medicina legale

Oggetto: Informazioni di sicurezza per monitor/defibrillatori Heartstart Mrx.

Per le valutazioni ed il seguito di competenza, si trasmette la nota del 31 agosto 2020 relativa all'oggetto, fatta tenere da IREDEEM S.p.a., pervenuta per il tramite dell'Ufficio I – Gabinetto del Capo Dipartimento con nota prot. n. 14739 del 02 settembre u.s. che si allega.

IL DIRIGENTE
(MICELE)

documento sottoscritto con firma digitale ai sensi di legge

IREDEEM SPA
P.ZA DEI MARTIRI 1943-1945 1
40127 BOLOGNA
TEL +39 051 093 58 79
FAX +39 051 093 58 82



commerciale@iredeem.it
www.iredeem.it

SEDE LEGALE
CORSO RE UMBERTO 13
10121 TORINO
REA TO1144980
CF E PI 10574970017
CAP. SOC. € 70.000,00 I.V.



CERTIFIED ISO 9001:2008
N.9160.IRED

Spett.le
MINISTERO DELL' INTERNO
VIA DEL COMMERCIO 13
00184 ROMA

Via PEC
Rif.: FCO 86100212

Bologna, 24/08/2020

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR/DEFIBRILLATORI HEARTSTART MRx.

Con la presente desideriamo informarVi che la Philips ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86100212) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente. Di seguito i S/N dei Vs. apparecchi:

US00317753

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx, sulle contromisure da adottare.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione all'interno delle Istruzioni per l'Uso del dispositivo. Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato, come da indicazioni fornite, all'indirizzo claudia.ramponi@iredeem.it.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro nr 051 0935879 o di contattarci via email claudia.ramponi@iredeem.it.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,

Iredeem S.p.A.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx _ Manopola per la selezione della modalità operativa

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE

dell'American Hospital Association per il mantenimento della prontezza operativa del dispositivo.

Siete pregati di conservare una copia della presente Informazione di Sicurezza insieme al manuale delle Istruzioni per l'Uso dell'HeartStart MRx.

19 Manutenzione

Verifica funzionale

Verifica funzionale

Le verifiche funzionali vanno eseguite a intervalli regolari, a integrazione dei test automatici eseguiti ogni ora, giornalmente o settimanalmente dal defibrillatore MRx. I test automatici assicurano che il dispositivo sia pronto per l'uso, mentre le verifiche funzionali integrano i test automatici controllando i cavi multifunzione, il cavo ECG, le piastre, la funzionalità dell'audio, i pulsanti Carica e Scarica, la manopola di selezione della modalità operativa, il sensore delle compressioni, oltre a ripetere il test settimanale. Le verifiche funzionali segnalano inoltre se la batteria, il modulo NBP o CO₂ debbano essere calibrati.

PERICOLO Verificare che HeartStart MRx non sia collegato al paziente durante l'esecuzione della verifica funzionale.

NOTA È importante stabilire un programma per l'esecuzione delle verifiche funzionali, nonché per il controllo dei materiali di consumo e degli accessori utilizzati con il defibrillatore HeartStart MRx, al fine di garantire che il dispositivo sia pronto per il monitoraggio e per la somministrazione della terapia. La verifica funzionale viene eseguita con la batteria installata per rispecchiare le condizioni di funzionamento ottimali per la defibrillazione. Il dispositivo scollega automaticamente l'alimentatore AC/DC.

Per eseguire il test settimanale della scarica:

- 1 Se si utilizzano le piastre, assicurarsi che siano ben fissate negli appositi alloggiamenti e che le spie dell'indicatore di contatto sulla piastra dello sterno non siano illuminate. Nel caso in cui le spie siano illuminate, sistemare le piastre all'interno degli alloggiamenti. Se le spie continuano a essere illuminate, pulire le superfici sia delle piastre per pazienti adulti sia di quelle per pazienti pediatriche, oppure:
Se si utilizzano elettrodi multifunzione, collegare il carico di prova all'estremità del cavo multifunzione.
- 2 Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su 150J.
- 3 Premere il pulsante Carica.

NOTA Per annullare la scarica del defibrillatore, premere **[Annulla Scarica]**.

- 4 Il tracciato viene stampato se opportunamente configurato. Se il tracciato non viene stampato immediatamente, premere il pulsante Stampa.
- 5 Se si usano:
 - elettrodi per defibrillazione, premere il pulsante Scarica su MRx per erogare la scarica nel carico di prova;
 - piastre esterne, premere contemporaneamente i due pulsanti di scarica posti sulle piastre per erogare la scarica all'interno dei supporti.
- 6 Verificare sul tracciato stampato che l'energia erogata al carico di prova sia pari a 150J \pm 23J (da 127J a 173J). In caso contrario, interrompere l'uso del dispositivo e provvedere alla soluzione del problema.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx _ Manopola per la selezione della modalità operativa

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips fornisce la presente Informazione di Sicurezza, su base volontaria, con l'obiettivo di ricordare ai propri Clienti di eseguire i controlli al cambio di turno e le verifiche funzionali, come descritto nella sezione AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE della presente. Se la manopola di selezione della modalità operativa dell'MRx non funziona, siete pregati di contattarci e, a titolo gratuito, provvederemo alla sostituzione della manopola. La sostituzione di tale parte verrà garantita solo su Vs. richiesta esplicita al nostro recapito 051 0935879.
--	--

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx

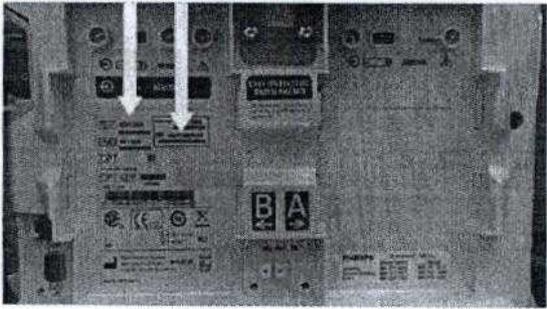
Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx _ Manopola per la selezione della modalità operativa

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Prodotto: Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx che riportano uno dei numeri di modello elencati qui di seguito:</p> <table border="1" data-bbox="740 600 1230 869"> <thead> <tr> <th colspan="4">Codice commerciale del prodotto (Vendite)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>861288</td> <td>M3535A</td> <td>861483</td> <td>M3536M4</td> </tr> <tr> <td>861289</td> <td>M3536A</td> <td>861484</td> <td>M3536M5</td> </tr> <tr> <td>861464</td> <td>M3536M</td> <td>861491</td> <td>M3536M6</td> </tr> <tr> <td>861465</td> <td>M3536MC</td> <td>860396</td> <td>M3536M7</td> </tr> <tr> <td>861481</td> <td>M3536M2</td> <td>860397</td> <td>M3536M8</td> </tr> <tr> <td>861482</td> <td>M3536M3</td> <td>860398</td> <td>M3536M9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Unità interessate: a livello mondiale.</p>	Codice commerciale del prodotto (Vendite)				861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Codice commerciale del prodotto (Vendite)																													
861288	M3535A	861483	M3536M4																										
861289	M3536A	861484	M3536M5																										
861464	M3536M	861491	M3536M6																										
861465	M3536MC	860396	M3536M7																										
861481	M3536M2	860397	M3536M8																										
861482	M3536M3	860398	M3536M9																										
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>La manopola per la selezione della modalità operativa agisce da interruttore per accendere l'HeartStart MRx nel modo operativo desiderato e per selezionare l'impostazione dell'energia. La manopola potrebbe non funzionare correttamente e, di conseguenza, il dispositivo potrebbe manifestare i seguenti comportamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo potrebbe non eseguire la funzione selezionata. • La manopola per la selezione della modalità operativa potrebbe non passare all'impostazione di energia selezionata. • Il dispositivo potrebbe erogare una scarica con un livello di energia diverso rispetto all'impostazione selezionata dall'operatore. 																												
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Questi comportamenti del dispositivo potrebbero determinare un ritardo nell'erogazione della terapia oppure la mancata erogazione della terapia prevista.</p> <p>Non sono stati segnalati casi di conseguenze su pazienti associati al guasto della manopola di selezione della modalità operativa del Monitor/Defibrillatore HeartStart MRx.</p>																												
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>I Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx, che riportano uno dei numeri di modello identificati nella sezione precedente, rientrano nell'ambito di applicazione della presente azione migliorativa.</p> <p>Il numero del modello e il numero di serie del Monitor/Defibrillatore HeartStart MRx è stampato sull'etichetta primaria posta nella parte posteriore del dispositivo, nel vano batteria B.</p>																												

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx _ Manopola per la selezione della modalità operativa

	
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>L'MRx è sicuro in termini di utilizzo e può rimanere in servizio se il dispositivo non presenta nessuno dei comportamenti descritti nella presente Informazione di Sicurezza.</p> <p>Se un MRx in Vs. possesso dovesse manifestare un guasto della manopola per la selezione della modalità operativa, come descritto nella presente, siete pregati di contattarci e provvederemo a programmare la sostituzione della manopola, a titolo gratuito.</p> <p>Siete pregati di continuare a eseguire sugli MRx in Vs. possesso i controlli al cambio di turno e le verifiche funzionali come raccomandato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU), Capitolo Manutenzione.</p> <p>Tuttavia, al fine di rilevare al più presto, eventuali potenziali guasti della manopola, il test settimanale della scarica, che fa parte dei controlli al cambio di turno, descritti nelle IFU, dovrebbe invece essere eseguito giornalmente.</p> <p>Poiché la verifica funzionale include un test della scarica, non è necessario eseguire un test della scarica nei giorni in cui viene eseguita la verifica funzionale. Sia il test della scarica che la verifica funzionale comportano l'erogazione di una scarica di prova da parte dell'operatore e il controllo che il livello di energia visualizzato sullo schermo corrisponda all'impostazione dell'energia della manopola di selezione della terapia.</p> <p>Per comodità di consultazione, qui di seguito vengono riportati alcuni estratti dalle IFU, relativi alla verifica funzionale e ai controlli al cambio di turno. Questi controlli sono conformi alle linee guida</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx

Monitor/Defibrillatori HeartStart MRx _ Manopola per la selezione della modalità operativa

Modulo Risposta Cliente FCO86100212

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a claudia.ramponi@iredem.it .

ID Cliente	
Nome/Cognome del contatto (in stampatello)	
Numero di telefono	
Indirizzo email	
Nome struttura sanitaria	
Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.	

DICHIARAZIONE DEL CLIENTE:

dichiaro che tutti i membri dello staff, che possono utilizzare il Monitor/Defibrillatore MRx, hanno ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza FCO86100212 e che una copia dell'Informazione di Sicurezza è stata inserita all'interno delle Istruzioni per l'Uso del dispositivo.

FIRMA

DATA

MODULARIO
Interno - 299

Mod. 3 PC



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
Ufficio I: Gabinetto del Capo Dipartimento

All'Ufficio del Capo
del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco

SEDE

OGGETTO: Informazione di Sicurezza per Monitor/Defibrillatori
Heartstart Mrx.

Si trasmette, per quanto di competenza, la nota del 31/8/2020,
concernente l'oggetto, pervenuta da IREDEEM S.p.A. e protocollata con il n. 14574
il 31/08/2020.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Lilli
[Handwritten signature]