

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE INTELLISPACE
CRITICAL CARE& ANESTHESIA.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201604) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di apparecchiature IntelliSpace Critical Care & Anesthesia, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86201604.

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

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. Malasomma



Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA IntelliSpace Critical Care & Anesthesia

Versioni da D a G.

L'unità di misura base, Standard Content, Correzione.

Difetto software a livello di configurazione può causare un calcolo errato del dosaggio del farmaco.

PRODOTTI INTERESSATI	Prodotto: 865047 IntelliVue Clinical Information Portfolio (ICIP), Rev. D 865209 IntelliVue Clinical Information Portfolio (ICIP), Rev. E 866072 IntelliSpace Critical Care & Anesthesia (ICCA), Rev. F 866148 IntelliSpace Critical Care & Anesthesia (ICCA), Rev. G
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	E' stato identificato un difetto software a livello di configurazione che può avere impatto sull'unità di misura (gm/m ²) presente in Standard Content (configurazione base che è fornita insieme al prodotto). Il difetto software implica la presenza di un moltiplicatore errato nella configurazione che causa un calcolo errato del dosaggio del farmaco. L'errore potrebbe comportare un calcolo della dose di farmaco 10 volte superiore al dosaggio corretto.
RISCHI CONNESSI	Se l'operatore non si rende conto dell'esistenza di un moltiplicatore errato nello Standard Content (Configurazione Base), un paziente potrebbe ricevere una dose di farmaco errata (10 volte la dose corretta).
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	La versione del prodotto viene identificata nella schermata di avvio quando viene eseguita l'applicazione. Sullo schermo dei prodotti interessati dal problema precedentemente descritto, compare il nome del prodotto e la versione (per es.: Philips IntelliSpace Critical Care & Anesthesia, Rev. G.00). In alternativa, selezionare GUIDA/INFORMAZIONI nella barra del menu dell'applicazione.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA IntelliSpace Critical Care & Anesthesia

Versioni da D a G.

L'unità di misura base, Standard Content, Correzione.

Difetto software a livello di configurazione può causare un calcolo errato del dosaggio del farmaco.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE	<p>Siete pregati di implementare le istruzioni riportate nella presente, se il BSA (Body Surface Area), Superficie Corporea (gm/m²) presente in Standard Content, è utilizzato nella Vostra configurazione.</p> <p>Per evitare il problema e qualsiasi potenziale errore siete invitati ad attenerVi alle Istruzioni d'uso del dispositivo che includono quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• La documentazione del Toolkit (istruzioni per l'operatore) del personale clinico indica che il Farmacista deve rivedere ed approvare il formulario relativo alla configurazione prima dell'utilizzo. All'interno della documentazione è riportato quanto segue: "Una volta che il gruppo di riferimento per la configurazione ha rivisto i calcoli per il dosaggio dei farmaci, questi devono essere rivisti anche dal Dipartimento Farmacia".• Le configurazioni sono verificate prima dell'uso sui pazienti.• I dosaggi che sono superiori ai limiti normali sono evidenziati in giallo. Il sistema non consentirà di inserire una dose che risulti superiore ai limiti assoluti.• Affidarsi sempre alla sezione Documentazione Atti Terapeutici (MAR - medication administration record) per stabilire la terapia da somministrare al paziente.• Controllare sempre le prescrizioni e le somministrazioni "in attesa" presenti nel MAR.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software a soluzione del problema descritto.