



Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE FLEX CARDIO.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa FCO72200408 (FSN86400018) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di apparecchiature Flex Cardio, 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata 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.

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



**Philips S.p.A.**  
**Healthcare**  
Technical Support Manager  
N. Malasomma

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi di monitoraggio Flex Cardio Comunicazione discontinua tra il computer principale e il Flex Cardio

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Sistemi di monitoraggio Flex Cardio, Revisioni A e B.</p> <p>Con l'obiettivo di facilitare l'identificazione dei dispositivi interessati dalla presente Informazione di Sicurezza, Vi informiamo che ogni dispositivo coinvolto presenta almeno uno dei seguenti numeri sull'etichetta posizionata nella parte posteriore del dispositivo:</p> <p>Numero della parte (codice 12NC): 453564241901 e 453564483321.</p> <p>NOTA: una comunicazione separata (FSN86400014) è stata inviata ai Clienti in possesso di Flex Cardio, Revisione C.</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>A causa della comunicazione discontinua tra il computer principale e il Flex Cardio, è possibile che una qualsiasi delle seguenti condizioni si verifichi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il Monitor Boom (monitor ripetitore dei segnali) potrebbe non visualizzare tutte le forme d'onda attive e/o i dati dei trend dei segni vitali.</li><li>• Allarmi acustici e visivi segnalati in ritardo, rispettivamente sul Flex Cardio e sul Monitor Boom, a causa di un disallineamento tra i limiti di allarme sul computer principale e il Flex Cardio/Monitor Boom.</li><li>• Dopo l'inserimento dell'anagrafica del paziente e l'inizio del caso sul computer principale, il caso non può essere trasmesso integralmente al Flex Cardio. In questa eventualità, il Monitor Boom, nel riquadro esame/procedura, visualizzerà i dati dei trend dei segni vitali ma il Flex Cardio non segnalerà gli allarmi sonori.</li><li>• Dopo la dimissione del paziente e la fine del caso sul computer principale, la fine della procedura potrebbe non essere trasmessa al Flex Cardio. In questo caso, il Monitor Boom, nel riquadro esame/procedura, continuerà a visualizzare i dati dei trend dei segnali vitali e il Flex Cardio continuerà a segnalare gli allarmi sonori.</li></ul>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi di monitoraggio Flex Cardio Comunicazione discontinua tra il computer principale e il Flex Cardio

<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>A seconda della condizione che si determina a causa dei saltuari problemi di comunicazione, si potrebbero presentare i seguenti rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnosi/trattamento ritardati, dovuti alla mancata disponibilità del dispositivo o dei dati di uno studio clinico.</li><li>• Ritardo nell'erogazione del trattamento, conseguenza del ritardo o dell'impossibilità di riconoscere il peggioramento della condizione clinica del paziente.</li><li>• Disorientamento dell'operatore che deriva dal comportamento inaspettato del dispositivo.</li></ul>
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	 <p>Il numero della parte (codice 12NC) e il numero di serie del Flex Cardio sono posizionati nell'angolo in basso a destra nella parte posteriore del dispositivo.</p> 
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>Verrete contattati da un rappresentante di Philips in quanto ci risulta che siate in possesso di uno o più dispositivi interessati dalla presente Informazione di Sicurezza. Potete continuare a utilizzare il Vs. dispositivo a condizione che ogni singolo paziente, sottoposto a monitoraggio, sia tenuto sotto stretta osservazione da personale qualificato e non sia mai lasciato solo, come riportato nel manuale di Istruzioni d'Uso.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Sistemi di monitoraggio Flex Cardio Comunicazione discontinua tra il computer principale e il Flex Cardio

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>Al fine di ridurre la probabilità che si verifichino i problemi causati dalla comunicazione discontinua, descritti nella presente Informazione di Sicurezza:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il Flex Cardio deve comunicare con il suo computer principale mediante una porta Ethernet dedicata, isolata.</li><li>• Non accendere e/o spegnere il dispositivo Flex Cardio mentre la procedura di un paziente è aperta. Chiudere la procedura prima di spegnere il dispositivo Flex Cardio. Aprire una procedura dopo la completa accensione del Flex Cardio.</li><li>• Verificare che il nome del paziente sia visibile sul Monitor Boom, questo indica che la procedura è stata trasferita integralmente e che gli allarmi sonori sono attivi. Inoltre, se tutti i segnali vitali attesi non sono visualizzati sul Monitor Boom, chiudere e riaprire la procedura al fine di risincronizzare il Flex Cardio e il computer principale.</li></ul>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Un rappresentante Philips fornirà un Addendum alle Istruzioni d'Uso del dispositivo a tutti i Clienti interessati dalla presente Informazione di Sicurezza. Un rappresentante Philips rivedrà i contenuti dell'Addendum alle Istruzioni d'Uso con ogni Cliente e darà conferma che i contenuti dell'Addendum siano stati recepiti. Per prendere visione dell'Addendum alle Istruzioni d'Uso, è necessario un visualizzatore di Adobe PDF. Inoltre, a tutti i Clienti interessati dalla presente Informazione di Sicurezza verrà fornito un software e un kit di documentazione aggiornati, in quest'ultimo è incluso l'Addendum alle Istruzioni d'Uso. Ai Clienti verrà richiesto di distruggere tutti i software e i kit di documentazione attualmente in loro possesso. Queste azioni correttive verranno implementate a titolo gratuito da parte di Philips.</p>