



Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data:
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR PHILIPS SURESIGNS VS3/VS4.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86000266) 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 rilasciato un aggiornamento software a correzione del problema descritto nella presente.

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 fino al completamento dell'azione migliorativa.

Nel caso in cui si disponga di più dispositivi coinvolti, Vi invitiamo a fotocopiare/duplicare gli Addendum allegati alla presente e a conservarne una copia insieme al Manuale di Servizio e alle Istruzioni per l'Uso dei Monitor Paziente Philips SureSigns VS3/VS4 a Vostra disposizione.

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 Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

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



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malsdama

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Philips SureSigns VS3/VS4

Release Software

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>I seguenti Monitor SureSigns, dotati di release software fino alla A.07.32 inclusa, sono interessati dalla presente azione migliorativa.</p> <table border="1" data-bbox="528 685 1278 1070"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863069</td> <td>SureSigns VS3 NBP</td> </tr> <tr> <td>863070</td> <td>SureSigns VS3 NBP, Temp</td> </tr> <tr> <td>863071</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2</td> </tr> <tr> <td>863072</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec</td> </tr> <tr> <td>863073</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp</td> </tr> <tr> <td>863074</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec</td> </tr> <tr> <td>863283</td> <td>SureSigns VS4 NBP, SPO2</td> </tr> <tr> <td>863286</td> <td>SureSigns VS4 Government Bundle</td> </tr> </tbody> </table>	Codice Prodotto	Descrizione	863069	SureSigns VS3 NBP	863070	SureSigns VS3 NBP, Temp	863071	SureSigns VS3 NBP, SpO2	863072	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec	863073	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp	863074	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec	863283	SureSigns VS4 NBP, SPO2	863286	SureSigns VS4 Government Bundle
Codice Prodotto	Descrizione																		
863069	SureSigns VS3 NBP																		
863070	SureSigns VS3 NBP, Temp																		
863071	SureSigns VS3 NBP, SpO2																		
863072	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec																		
863073	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp																		
863074	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec																		
863283	SureSigns VS4 NBP, SPO2																		
863286	SureSigns VS4 Government Bundle																		
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Benché nella specifiche tecniche della documentazione attuale dei Monitor Philips SureSigns VS3/VS4, dotati di Philips FAST-SpO2 (Fourier Artifact Suppression Technology), venga indicato, nella gamma di misurazione della frequenza del polso, fino a 300 bpm, il software del sistema non misura, visualizza e notifica allarmi, se la frequenza del polso è superiore ai 240 bmp.</p>																		
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>La mancata visualizzazione e segnalazione di allarmi, nei casi in cui la frequenza del polso sia superiore ai 240 bmp, potrebbe impedire al personale clinico di percepire una eventuale variazione dello stato del paziente, con possibili conseguenze moderate per il paziente, determinate da un ritardo nella somministrazione della terapia o del trattamento.</p> <p>Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione in cui viene riportato che la mancata misurazione, visualizzazione e segnalazione di allarmi, da parte di questi dispositivi, in presenza di valori di frequenza del polso superiori ai 240 bpm, abbia determinato conseguenze o un ritardo nella somministrazione della terapia necessaria a un paziente.</p>																		
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Potete determinare se il Vs. dispositivo è interessato dalla presente azione migliorativa identificando il codice del prodotto e la revisione software. Questa operazione può essere eseguita:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Individuando e verificando il codice del prodotto del Monitor SureSigns VS3/VS4 in Vs. possesso, presente sull'etichetta posteriore del Vs. monitor. 																		


INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Philips SureSigns VS3/VS4

Release Software

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI



b) Individuando e verificando la revisione software sul monitor (Menu Sistema  / Versione Software)



AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE

Al ricevimento della presente Informazione di Sicurezza:

- Siete pregati di eseguire tempestivamente l'aggiornamento software [*] su tutti i Monitor SureSigns VS3/VS4 in Vs. possesso, come indicato nell'allegato "Pulse Rate Software-Installation Instructions". Nell'allegato sono fornite informazioni dettagliate su

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Philips SureSigns VS3/VS4

Release Software

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>come ottenere e installare l'aggiornamento software del sistema. Il documento allegato fornisce inoltre le istruzioni su come esportare il file, che viene creato durante l'installazione del software, e le istruzioni su dove e come inviare il file via email a Philips.</p> <ul style="list-style-type: none">• Insieme al download del software, l'utente riceverà anche l'<i>Addendum alle Istruzioni per l'Uso</i> e l'<i>Addendum al Manuale di Servizio</i>. <p>Siete pregati di consultare le informazioni contenute nei documenti allegati con tutti i membri del Vs. staff che utilizzano il dispositivo e che sono responsabili della gestione dei Monitor Philips SureSigns, interessati dall'azione migliorativa.</p> <p>Siete pregati inoltre di conservare gli <i>Addendum</i> insieme al <i>Manuale di Servizio</i> e alle <i>Istruzioni per l'Uso</i> dei Monitor Paziente Philips SureSigns VS3/VS4.</p> <ul style="list-style-type: none">• Siete pregati di inviare il file per email a Philips secondo le istruzioni fornite. <p>[*] L'aggiornamento software include anche l'aggiornamento per l'ottimizzazione della gestione del ciclo di sostituzione della batteria, precedentemente annunciato con l'Informazione di Sicurezza 86000255/86000256.</p>
--	---