

Avviso di sicurezza URGENTE

Philips Hemodynamic Application R1.2.2 e R1.2.3

Quando viene ammesso un paziente neonatale, la pressione sanguigna non invasiva non è impostata sulla modalità neonatale sul monitor paziente Philips Xperflex Cardio FC2010.

18-FEB-2022

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile Cliente,

È stato identificato un problema relativo all'applicazione Philips Hemodynamic Application R1.2.2 e R1.2.3 se utilizzata in combinazione con il monitor Philips Xperflex Cardio Philips FC2010; tale condizione potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti neonatali. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha determinato che quando un paziente neonatale viene ammesso nell'applicazione Philips Hemodynamic Application, la pressione sanguigna non invasiva non è impostata su Neonatal (Neonatale) sul monitor paziente Philips Xperflex Cardio FC2010. L'applicazione Philips Hemodynamic Application indicherà "Neonatal" (Neonatale) nel campo della pressione sanguigna non invasiva (NIBP) visualizzato nell'interfaccia utente (UI) nella sala di controllo e nella sala di esame, ma la pressione sanguigna non invasiva di FC 2010 sarà impostata in modo Adulti.

Se la NIBP non è impostata su Neonatal (Neonatale), la pressione di gonfiaggio del bracciale applicata sarà superiore a 150 mmHg e la pressione di sgonfiaggio sarà superiore a 5 mmHg.

Ad oggi, non sono state riportate segnalazioni a Philips.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

L'applicazione di una pressione di gonfiaggio del bracciale superiore a 150 mmHg o di una pressione di sgonfiaggio superiore a 5 mmHg può causare ecchimosi, danni ai nervi o deformità ossee nei neonati.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Le versioni interessate (R1.2.2 e R1.2.3) possono essere identificate nella casella **About** (Informazioni su) di Philips Hemodynamic Application.

La casella **About** (Informazioni su) viene visualizzata quando l'applicazione viene aperta e la versione della release viene visualizzata nella parte superiore sinistra della schermata, come mostrato nelle figure seguenti.

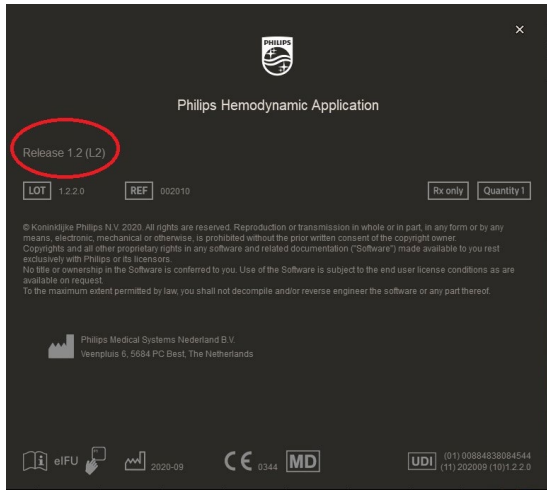


Figura 1: R1.2.2

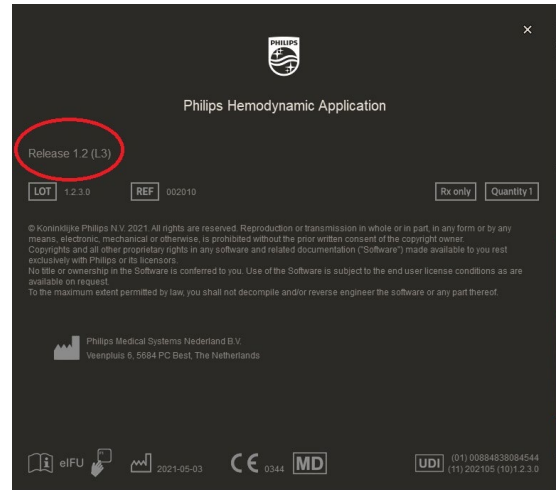


Figura 2: R1.2.3

4. Misure che il cliente/l'utente dovrebbe adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti.

- Non utilizzare la pressione sanguigna non invasiva per pazienti neonatali fino a quando Philips non avrà installato una nuova revisione software che risolverà il problema.
- Allegare il presente Avviso di sicurezza alla documentazione di Philips Hemodynamic Application finché Philips non avrà implementato la nuova revisione software.
- Restituire il modulo di risposta allegato a Philips per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Per risolvere questo problema, Philips installerà una nuova versione del software per aggiornare Hemodynamic Application alla revisione R1.3. Questa nuova revisione sarà disponibile a partire da marzo 2022.

Philips contatterà i clienti in possesso dell'applicazione Philips Hemodynamic Application interessata dal problema per installare la nuova revisione software.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Vi assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni, contattare l'organizzazione locale di Philips Cardiology.

Distinti saluti,
Rajesh Kathuria
Head of Quality - IGT Systems



Informazioni proprietarie di Philips. È proibito l'uso senza autorizzazione.

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Philips Hemodynamic Application R1.2.2 e R1.2.3

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza Urgente, la comprensione del problema e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Non utilizzare la pressione sanguigna non invasiva per pazienti neonatali fino a quando Philips non avrà installato una nuova revisione software che risolverà il problema.
- Allegare il presente Avviso di sicurezza urgente alla documentazione di Philips Hemodynamic Application finché Philips non avrà implementato la nuova revisione software.
- Restituire il modulo di risposta allegato a Philips per confermare che gli utenti del sistema hanno letto e compreso il presente Avviso di sicurezza urgente.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questo avviso sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano Philips Hemodynamic Application con revisione software R1.2.2 e/o R1.2.3

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Restituire questo modulo a Philips via e-mail a: post_mkt_italy@philips.com