

Avviso di sicurezza URGENTE

**Dispositivo Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020, utilizzato con Xper Flex Cardio
Physiomonitring System e Philips Interventional Hemodynamic System**

14/09/2023

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.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Con il presente Avviso di sicurezza s'intende rimarcare l'importanza delle informazioni contenute nelle Istruzioni d'uso di Xper Flex Cardio Physiomonitring System. In particolare, le informazioni relative al monitoraggio con elettrocardiogramma (ECG) quando si utilizzano dispositivi che raggiungono picchi di energia elevati, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, defibrillatori e/o unità elettrochirurgiche (ESU). Questa lettera intende avvisare gli utenti dei dispositivi Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020, che potrebbero non essere in grado di eseguire il monitoraggio ECG e potrebbe essere necessario un riavvio.

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire le seguenti informazioni.

1. Il problema e le circostanze in cui si può verificare

A seguito della scarica di energia nella defibrillazione, il sistema torna alla modalità operativa normale entro 5 secondi. Tuttavia, se il dispositivo Xper Flex Cardio è stato esposto a un'energia superiore a quella specificata per l'uso del defibrillatore e/o dell'unità elettrochirurgica, potrebbe non tornare alla normale modalità operativa entro 5 secondi e potrebbe essere necessario riavviare il dispositivo per continuare il monitoraggio ECG. Questa condizione potrebbe comportare un ritardo nel trattamento, ma è improbabile che si verificano danni.

Le specifiche del dispositivo Xper Flex Cardio relative all'assorbimento di energia nel dispositivo sono riportate nelle Istruzioni d'uso (IFU). Inoltre, le Istruzioni d'uso contengono le avvertenze e pratiche più appropriate per l'utilizzo in combinazione con defibrillatori e unità elettrochirurgiche. Questo limite di

progettazione potrebbe impedire il ripristino del normale uso del dispositivo Xper Flex Cardio e potrebbe essere necessario il riavvio del dispositivo per continuare il monitoraggio ECG.

2. Pericoli/danni associati al problema

Se il dispositivo Xper Flex Cardio presenta questo problema e il medico non riesce a riconoscere immediatamente una variazione nel ritmo cardiaco del paziente, potrebbe verificarsi un ritardo nel trattamento.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I dispositivi interessati includono tutti i dispositivi Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020, utilizzati con Xper Flex Cardio Physiomonitoring System e Philips Hemo System. Xper Flex Cardio Physiomonitoring System e Philips Hemo System sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari professionisti per il monitoraggio fisiologico/emodinamico completo.

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Prima di utilizzare il dispositivo Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020, consultare le Istruzioni d'uso, con particolare riferimento alle seguenti sezioni:

- **Protezione contro le scariche del defibrillatore**
- **Uso di dispositivi elettrochirurgici**
- **Monitoraggio ECG**
- **Specifiche**

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips sta distribuendo il presente Avviso di sicurezza ai clienti/agli utenti interessati dal problema per rimarcare l'importanza delle indicazioni specificate nelle istruzioni d'uso.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FSN 2023-CC-HPM-022).

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,



*Electronically signed
by: Angela Bandy
Reason: "I Approve"
Date: Aug 23, 2023
16:50 EDT*

Angela Bandy
Senior Manager, Post Market Surveillance

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: CR n. 2023-CC-HPM-022, dispositivo Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020, utilizzato con Xper Flex Cardio Physiomonitring System e Philips Hemo System

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione inviandolo per e-mail all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com .. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza URGENTE e delle azioni da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

Prima di utilizzare il dispositivo Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020, consultare le Istruzioni d'uso, con particolare riferimento alle seguenti sezioni:

- **Protezione contro le scariche del defibrillatore**
- **Uso di dispositivi elettrochirurgici**
- **Monitoraggio ECG**
- **Specifiche**

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso sul prodotto allegato e che le informazioni contenute in questo avviso sono state inoltrate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi Xper Flex Cardio.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):
