PHILIPS

Avviso di sicurezza URGENTE

Serigrafia laser errata del monitor paziente IntelliVue Philips serie 6000

17 marzo 2025

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'attrezzatura 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 che deve essere a conoscenza del contenuto di questa comunicazione. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile cliente,

Philips ha ricevuto segnalazioni in merito a un potenziale problema di sicurezza del monitor paziente Philips IntelliVue serie 6000. È stato riscontrato che il monitor paziente IntelliVue Philips serie 6000 presenta una serigrafia laser errata che indica il simbolo dell'ECG a 12 derivazioni sull'alloggiamento posteriore del monitor anche se il monitor funziona solo con un cavo ECG a 6 derivazioni.

I dispositivi sono destinati al monitoraggio, alla registrazione e alla generazione di allarmi per diversi parametri fisiologici di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. I monitor paziente Philips combinano la sorveglianza del paziente e la gestione dei dati, consentendo il monitoraggio tramite più misurazioni e il collegamento di moduli separati.

Natura del problema e circostanze in cui potrebbe verificarsi

È stato riscontrato che il monitor paziente Philips IntelliVue serie 6000 presenta una serigrafia laser errata con il simbolo dell'ECG a 12 derivazioni sull'alloggiamento posteriore del monitor. Tuttavia, il monitor interessato non dispone dell'opzione necessaria per abilitare tale funzionalità. Di conseguenza, l'utente clinico potrebbe tentare di eseguire un ECG a 12 derivazioni, in base al simbolo che indica che il monitor dispone di tale funzionalità, quando invece il dispositivo non contiene il software necessario per eseguire un ECG a 12 derivazioni.

L'opzione mancante è rilevabile dall'utente solo dopo che un paziente è stato ricoverato e il suo monitoraggio è stato configurato. L'alloggiamento posteriore del monitor paziente IntelliVue Philips serie 6000 mostra il simbolo della compatibilità con l'ECG a 12 derivazioni; pertanto, l'utente clinico non ha motivo di sospettare che il dispositivo non sia compatibile con l'ECG a 12 derivazioni.

Pericoli/danni associati al problema

Questo problema potrebbe causare un trattamento errato o ritardi nel trattamento causati dal funzionamento imprevisto del dispositivo, in grado di causare ritardi nel rilevamento dei cambiamenti delle condizioni del paziente o dello sviluppo o peggioramento dell'aritmia cardiaca. Esiste una remota probabilità di gravi conseguenze avverse per la salute per le popolazioni a maggior rischio e i pazienti gravemente malati o instabili, che potrebbero non essere in grado di tollerare ritardi del trattamento.

PHILIPS

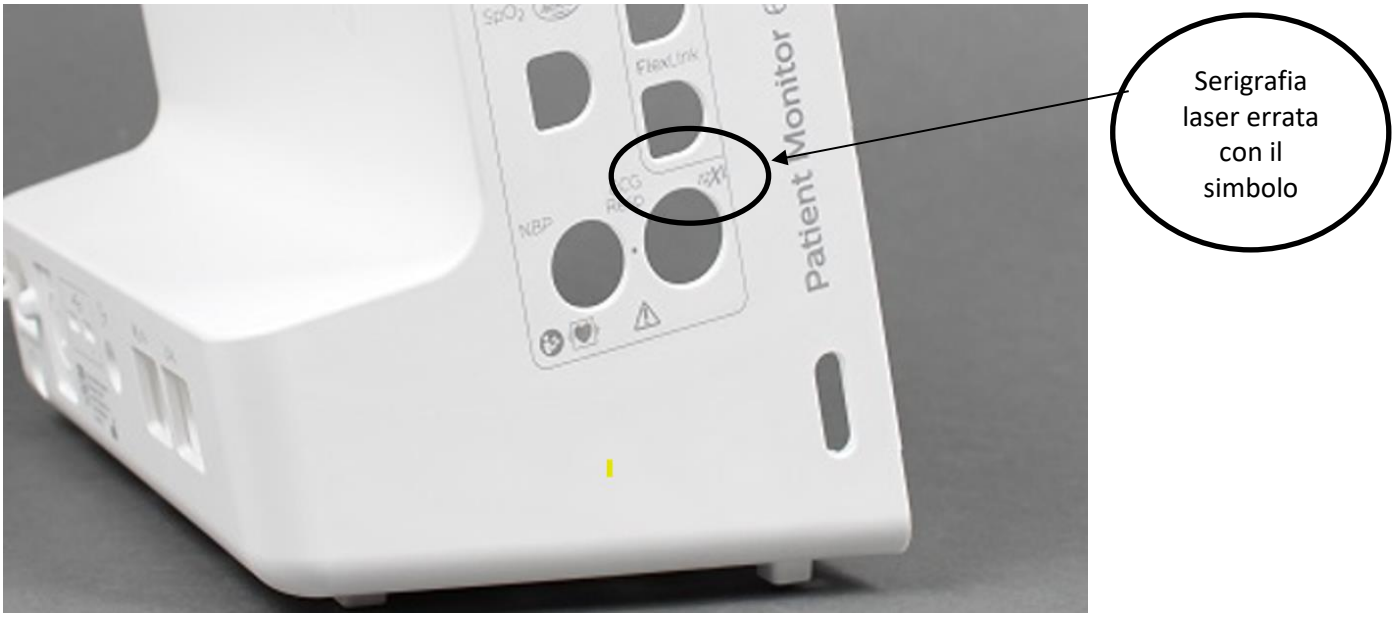
Ad oggi, Philips non ha ricevuto segnalazioni di lesioni a pazienti causate da questo problema.

Prodotti interessati e come identificarli

I monitor paziente Philips IntelliVue serie 6000 sono identificati di seguito:

#	Nome prodotto	Numero di parte	Numero UDI o UPC
1	Monitor paziente IntelliVue Philips serie 6000	867311, 867313, 867315	00884838107786, 00884838107793, 00884838107809

Serigrafia laser errata con il simbolo dell'ECG a 12 derivazioni



SENZA serigrafia laser con il simbolo dell'ECG a 12 derivazioni

PHILIPS

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

- Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del monitor paziente Philips IntelliVue serie 6000 e dei dispositivi associati.
- Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.
- Implementare la Soluzione tecnica stabilita da Philips non appena disponibile entro il periodo comunicato da Philips e comunicare a Philips l'avvenuta implementazione della correzione in tutti i dispositivi interessati. Nel caso in cui alcuni dispositivi non possano essere sottoposti alla correzione, informare Philips del motivo per cui non è stato possibile implementare la Soluzione tecnica.
- I clienti devono compilare il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE alla fine della presente comunicazione per confermare la lettura dell'Avviso e la comprensione delle azioni da intraprendere.

Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Un rappresentante Philips contatterà i clienti per organizzare l'aggiornamento del software dei dispositivi interessati per abilitare l'opzione C12 mancante, affinché la serigrafia laser dell'alloggiamento posteriore corrisponda con le funzionalità del prodotto.

Per ulteriori informazioni o per assistenza relativamente a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2025-CC-HPM-003).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti. Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto possono essere segnalati via e-mail a post_mkt_italy@philips.com.

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

Cordialmente,

Deborah Currlin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PHILIPS

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Serigrafia laser errata del monitor paziente IntelliVue Philips serie 6000 (FCO86202041)

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

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
- Conservare il presente Avviso di sicurezza insieme alla documentazione del monitor paziente Philips IntelliVue serie 6000 e dei dispositivi associati.
- Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.
- Implementare la Soluzione tecnica stabilita da Philips non appena disponibile entro il periodo comunicato da Philips e comunicare a Philips l'avvenuta implementazione della correzione in tutti i dispositivi interessati. Nel caso in cui alcuni dispositivi non possano essere sottoposti alla correzione, informare Philips del motivo per cui non è stato possibile implementare la Soluzione tecnica.
- I clienti devono compilare il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE alla fine della presente comunicazione per confermare la lettura dell'Avviso e la comprensione delle azioni da intraprendere.

Confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i monitor paziente IntelliVue Philips serie 6000.

Nome della persona che compila il presente modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MM / AAAA): _____

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