

Avviso di sicurezza (FSN)

Medicina generale e specialistica

Aprile 2021

URGENTE - Avviso di sicurezza
Avviso di azione correttiva per dispositivo medico
Sistema di monitoraggio fisiologico Xper Flex Cardio

Gentile Cliente,

Nel Sistema di monitoraggio fisiologico Philips Xper Flex Cardio (Flex Cardio) sono stati riscontrati alcuni problemi che, se dovessero ripresentarsi, potrebbero rappresentare un rischio per i pazienti. La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

- I potenziali problemi e le circostanze in cui si possono verificare
- Le contromisure che il Cliente può adottare per ridurre al minimo gli effetti prodotti da tale anomalia
- Le misure previste da Philips per risolvere il problema

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.

Dai dati a nostra disposizione, risulta che Lei è in possesso di un dispositivo Flex Cardio interessato. Le pagine seguenti forniscono un riepilogo dei problemi, pericoli associati, istruzioni aggiuntive e azioni da intraprendere.

Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Philips di zona: **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Christine Trefethen
Head of Quality and Regulatory Affairs
Assistenza generale e specialistica

Avviso di sicurezza (FSN)

Medicina generale e specialistica

Aprile 2021

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	<p>Sistema di monitoraggio fisiologico Xper Flex Cardio, modelli FC2010 e FC2020</p> <p>Il sistema di monitoraggio fisiologico Xper Flex Cardio viene utilizzato per facilitare l'indagine invasiva di malattie cardiache e vascolari qualora indicatori non invasivi lo consentano. Il sistema di monitoraggio fisiologico Xper Flex Cardio può essere utilizzato per visualizzare e analizzare ECG di superficie (elettrocardiogramma), respiro, pressione invasiva, SpO2 (pulsossimetria), CO2 di fine respiro (ETCO 2) e forme d'onda della pressione non invasiva, oltre alle curve della temperatura della superficie corporea e della gittata cardiaca con termodiluizione.</p>														
PRODOTTI INTERESSATI	<p>Dispositivi Philips Xper Flex Cardio (FC2010, sala d'esame e FC2020, monitor al posto letto)</p> <p>Numeri service:</p> <table border="1" data-bbox="690 604 1154 846"> <tr><td>453564241901</td><td>453564675021</td></tr> <tr><td>453564241911</td><td>453564669081</td></tr> <tr><td>453564483321</td><td>453564675001</td></tr> <tr><td>453564483331</td><td>453564674581</td></tr> <tr><td>453564621791</td><td>453564845841</td></tr> <tr><td>453564621801</td><td>453564845861</td></tr> <tr><td></td><td>453564845881</td></tr> </table> <p>Ai fini della comunicazione con gli enti normativi, la maggior parte dei dispositivi interessati può includere inoltre un Identificatore univoco del dispositivo (UDI, Unique Device Identifier) tra quelli elencati di seguito:</p> <p>(01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052</p>	453564241901	453564675021	453564241911	453564669081	453564483321	453564675001	453564483331	453564674581	453564621791	453564845841	453564621801	453564845861		453564845881
453564241901	453564675021														
453564241911	453564669081														
453564483321	453564675001														
453564483331	453564674581														
453564621791	453564845841														
453564621801	453564845861														
	453564845881														

Avviso di sicurezza (FSN)

Medicina generale e specialistica

Aprile 2021

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha intrapreso un'azione correttiva per risolvere diversi problemi di prestazioni relativi al Sistema di monitoraggio fisiologico Xper Flex Cardio. Xper Flex Cardio è un sistema di monitoraggio in tempo reale. I problemi includono:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ritardo potenziale fino a 10 secondi nella visualizzazione dell'ECG, della pressione sanguigna invasiva e di altri parametri sul monitor montato su braccio dopo l'acquisizione dei dati. Philips ha ricevuto un reclamo associato a un decesso. L'indagine di Philips ha concluso che il decesso non è stato il risultato diretto di un problema del prodotto.2. Il peso del paziente visualizzato viene arrotondato al chilogrammo intero più vicino.3. Il software Xper IM utilizzato con il Sistema di monitoraggio fisiologico Xper Flex Cardio può arrestarsi in modo anomalo periodicamente, con conseguente perdita della visualizzazione delle forme d'onda e dei valori numerici sui display controllati dal software Xper IM, ma gli allarmi e i display di monitoraggio controllati da Xper Flex Cardio continuano a funzionare normalmente.4. Quando l'SpO2 è collegata al dispositivo Flex Cardio, non viene visualizzato alcun valore numerico SpO2 o pletismografia.5. La visualizzazione di alcuni dati provenienti dal sistema FC2010 si blocca, ovvero lo scorrimento e l'aggiornamento delle forme d'onda vengono interrotti, e i valori numerici di ECG, IBP e respiro cessano di aggiornarsi.6. Le forme d'onda ECG, IBP e del respiro diventano linee piatte e non vengono generati allarmi acustici per FC e IBP.7. All'avvio, sul monitor montato su braccio possono essere visualizzati una forma d'onda ECG non fisiologica imprevista, un valore numerico della frequenza cardiaca irregolare e una visualizzazione non fisiologica di qualsiasi altra forma d'onda attiva.
---------------------------------	--

Avviso di sicurezza (FSN)

Medicina generale e specialistica

Aprile 2021

RISCHI CONNESSI	<p>Rischi associati a problemi di prestazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un ritardo di 10 secondi tra la visualizzazione dell'ECG, della pressione sanguigna invasiva e di altri parametri sul monitor montato su braccio e il verificarsi dell'effettiva attività ECG del paziente potrebbe portare a un ritardo nel trattamento 2. Quando il peso del paziente viene arrotondato al chilogrammo intero più vicino, questo problema è più grave per i pazienti pediatrici in cui il peso può essere utilizzato per calcolare il dosaggio del farmaco. Ciò può determinare un calcolo errato del farmaco o del dosaggio del mezzo di contrasto radiopaco. 3. Se il software Xper IM associato al Sistema di monitoraggio fisiologico Xper Flex Cardio si arresta in modo anomalo, potrebbe verificarsi una perdita del monitoraggio al di fuori della sala d'esame, ad esempio nell'area pre-procedura del paziente. I display di monitoraggio nella sala d'esame e gli allarmi acustici non vengono compromessi e continuano a funzionare normalmente. 4. Se non viene visualizzato alcun valore numerico SpO2 o pletismografia quando l'SpO2 è collegata al dispositivo Flex Cardio, non sarà possibile monitorare la saturazione dell'ossigeno. 5. Un blocco della visualizzazione delle forme d'onda e dei valori numerici ECG, IBP e del respiro non aggiornati dal sistema FC2010 può causare ritardi o errori nel trattamento. 6. Quando le forme d'onda ECG, IBP e del respiro diventano linee piatte e non vengono generati allarmi acustici per FC e IBP, il trattamento potrebbe subire ritardi o errori. 7. All'avvio, sul monitor montato su braccio possono essere visualizzati una forma d'onda ECG non fisiologica imprevista, un valore numerico della frequenza cardiaca irregolare e una visualizzazione non fisiologica di qualsiasi altra forma d'onda attiva, con conseguente possibile ritardo nel trattamento.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il numero service e il numero di serie del sistema Flex Cardio si trovano nell'angolo inferiore destro sul retro del dispositivo.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="435 1375 722 1470" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Parte anteriore del dispositivo </div> <div data-bbox="755 1354 1010 1444" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Parte posteriore del dispositivo </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>

Avviso di sicurezza (FSN)

Medicina generale e specialistica

Aprile 2021

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	<p>Le informazioni contenute in questo avviso devono essere fornite a tutti gli utenti del sistema Xper Flex Cardio.</p> <p>Poiché i problemi sopra elencati possono essere prontamente identificati da un operatore sanitario qualificato che ha letto questo avviso e osserva attentamente il paziente monitorato, Xper Flex Cardio può continuare a essere utilizzato, purché vengano adottate le misure sopracitate.</p> <p>Come descritto nelle Istruzioni per l'uso (Sezione 4, pagina 87), il ripristino del dispositivo richiede circa 3-5 minuti e dovrebbe consentire di ritornare al normale funzionamento del dispositivo. Per eseguire il ripristino del dispositivo Flex Cardio, chiudere eventuali casi paziente e spegnere il dispositivo (l'interruttore di alimentazione si trova sul retro del dispositivo). Attendere 5-10 secondi, quindi riaccendere il dispositivo. Attendere il completo riavvio del dispositivo e il ripristino del display di monitoraggio.</p> <p>Compilare e spedire il modulo di risposta per il cliente accluso all'ultima pagina della presente comunicazione per informare di avere ricevuto e compreso queste informazioni.</p>
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	<p>Philips fornirà un aggiornamento software gratuito per Xper Flex Cardio al fine di correggere tutti i problemi identificati, tranne l'ultimo. Un rappresentante Philips contatterà i clienti non appena il software sarà disponibile per l'installazione.</p> <p>Philips ha inoltre aggiunto alle Istruzioni per l'uso di Xper Flex Cardio alcune indicazioni su come ripristinare il dispositivo nel caso in cui l'utente osservi il problema n. 7 di cui sopra. Un'appendice alle Istruzioni per l'uso con tali indicazioni verrà fornita a tutti gli utenti interessati non appena disponibile.</p>
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Philips di zona:</p> <p>0800 80 3000</p>

Avviso di sicurezza (FSN)

Medicina generale e specialistica

Aprile 2021

Modulo di risposta per il cliente

Numero di telefono di contatto	
Indirizzo e-mail di contatto	
Nome della struttura	
Via: Città, Stato/Paese Codice postale	
ID del cliente	

CONFERMA DEL CLIENTE:

Confermo di avere letto e compreso le informazioni contenute nel presente Avviso di sicurezza FSN-CC-MA-002-001.

NOME DEL CONTATTO (in stampatello)

QUALIFICA

FIRMA

DATA

Restituire il modulo di risposta compilato e firmato a Philips: customercare.ch@philips.com