

**Avviso di sicurezza URGENTE**

Monitor dei segni vitali EarlyVue VS30  
Mancata generazione dell'allarme di calibrazione

Marzo 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,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al monitor parametri vitali EarlyVue VS30 con opzione Microstream™ per la misurazione dall'anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) con metodo etCO<sub>2</sub> Sidestream, in cui l'utente non riceve alcun avviso in merito all'allarme tecnico per la calibrazione richiesta dopo il primo anno.

Il dispositivo VS30 è concepito per misurare, visualizzare, segnalare con un allarme e registrare le informazioni fisiologiche di pazienti adulti, pediatrici e neonatali negli ospedali e in ambienti di cura del paziente extraospedalieri in cui operatori sanitari forniscono assistenza (ad esempio cliniche, strutture di chirurgia ambulatoriale, strutture di lungodegenza e ambulatori).

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**

Dopo la calibrazione iniziale eseguita in fabbrica, il modulo CO<sub>2</sub> OEM in uso sul dispositivo VS30 richiede una calibrazione in base al numero di ore di esercizio o ai giorni di calendario trascorsi. La calibrazione deve essere eseguita a distanza di un anno dalla calibrazione di fabbrica o dopo 1.200 ore di utilizzo, a seconda di quale condizione si verifichi per prima. Il problema identificato consiste nel fatto che il dispositivo VS30 emette l'allarme richiesto per la calibrazione della CO<sub>2</sub> solo per le ore di utilizzo, invece di emettere un allarme in base alle ore di utilizzo o ai giorni di calendario trascorsi, a seconda di quale condizione si verifichi per prima. Non sono stati ricevuti reclami in merito a questo problema. Questo rischio potenziale per la sicurezza può verificarsi nella sequenza di eventi riportata di seguito:

1. Una volta eseguita la calibrazione in fase di produzione, il modulo CO<sub>2</sub> del dispositivo VS30 monitora con precisione la misurazione della CO<sub>2</sub> fino a un anno o 1.200 ore di utilizzo, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.
2. A un anno dalla calibrazione di fabbrica eseguita in fase di produzione, il dispositivo VS30 non genera l'allarme di calibrazione richiesto. A seconda delle ore di utilizzo, è possibile che il dispositivo non generi l'allarme di calibrazione nei primi due anni di utilizzo.
3. Una mancata calibrazione tempestiva potrebbe determinare misurazioni CO<sub>2</sub> imprecise.

Esito potenziale:

Se la calibrazione del modulo CO<sub>2</sub> non viene eseguita quando richiesto, è possibile che una misurazione non accurata della CO<sub>2</sub> possa comportare il mancato rilevamento di una variazione delle condizioni del paziente, il che potrebbe rappresentare un potenziale rischio per la sicurezza del paziente.

## Pericoli/danni associati all'assenza dell'allarme di calibrazione dopo 1 anno di utilizzo

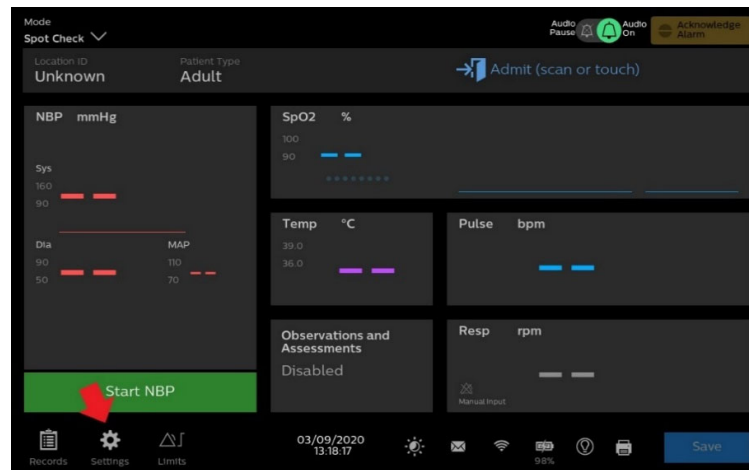
Il rischio associato alla mancata calibrazione dell'allarme del modulo CO<sub>2</sub> consiste in un potenziale ritardo o errore del trattamento. Il modulo CO<sub>2</sub> richiede la prima calibrazione dopo un anno o dopo 1.200 ore di utilizzo, a seconda di quale condizione si verifichi per prima. Se questa calibrazione non viene eseguita quando richiesto, le misurazioni della CO<sub>2</sub> potrebbero essere imprecise. Misurazioni imprecise della CO<sub>2</sub> possono impedire al personale medico sanitario di rilevare una variazione nelle condizioni del paziente. Il rischio di danni è minimo e non sono stati ricevuti reclami in merito a questo problema.

## 2. Prodotti interessati e come identificarli

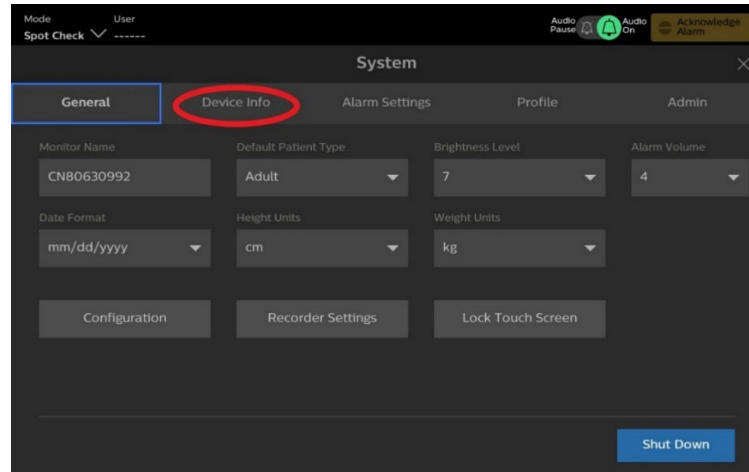
Codice prodotto	Nome prodotto	Versione software	Identificatore del dispositivo
863359	Monitor dei segni vitali EarlyVue VS30	A.00.02 e A.00.01	(01)00884838075900
863380	Monitor dei segni vitali EarlyVue VS30	A.00.02 e A.00.01	(01)00884838091412

Per individuare la versione software del dispositivo, fare riferimento alle Immagini da 1 a 3 riportate di seguito:

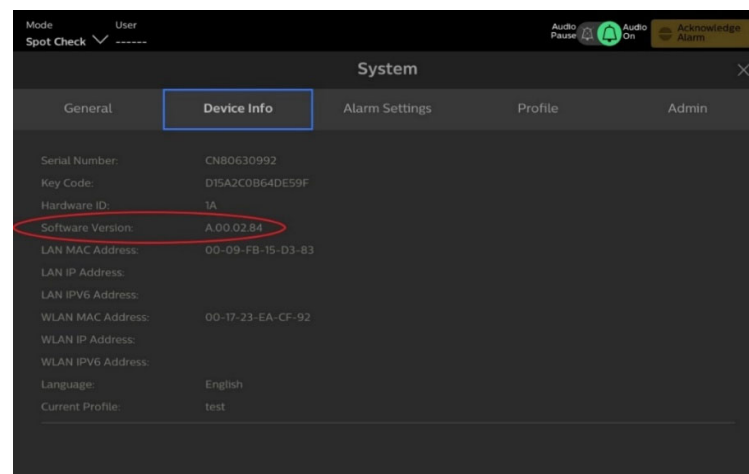
### Immagine 1 – Selezionare l'icona Settings (Impostazioni)



**Immagine 2 – Selezionare la scheda Device Info (Informazioni dispositivo)**



**Immagine 3 – La versione software viene visualizzata nella scheda Device Info (Informazioni dispositivo)**

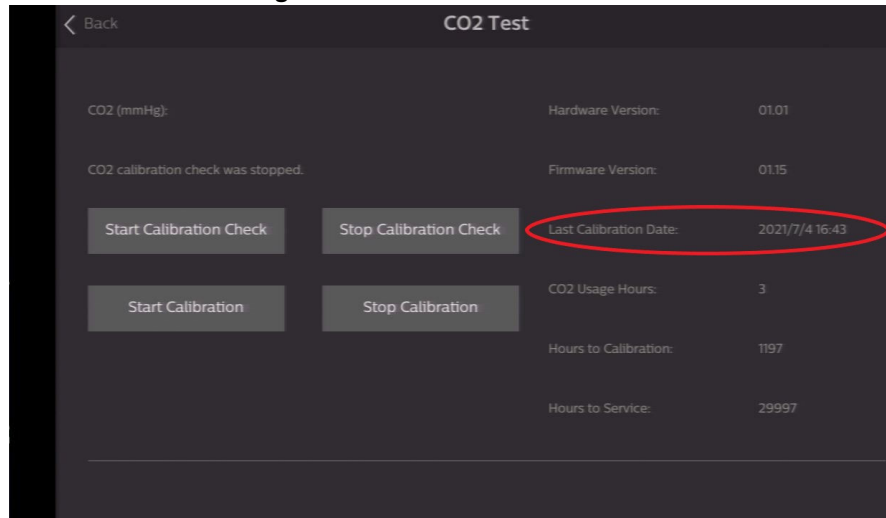


Tutte le versioni software corrispondenti o inferiori a A.00.02.84 devono essere aggiornate.

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

1. Identificare l'ultima data di calibrazione del dispositivo ed esaminare il programma di manutenzione dell'ospedale. Verificare se il dispositivo è dotato di E01 CO2 di fine espirazione e se è stato calibrato entro un anno dalla calibrazione eseguita in fase di produzione. Se necessario, modificare il programma di manutenzione integrandolo con la calibrazione del dispositivo interessato.
  - a. Non utilizzare il dispositivo prima di aver esaminato gli interventi di calibrazione o i programmi di manutenzione.
  - b. È possibile accedere alla data di calibrazione seguendo i passaggi riportati di seguito sul dispositivo: (Impostazioni > Amministratore > Diagnostica > Pagina 2 di Diagnostica > Manutenzione > 129 > Test CO2). L'immagine seguente mostra una schermata di esempio in cui visualizzare la data dell'ultima calibrazione del dispositivo:

**Immagine 4 – Data dell'ultima calibrazione**



2. Leggere tutti i punti del presente Avviso di sicurezza URGENTE e inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati (se pertinente).
3. Compilare e restituire il modulo allegato immediatamente a Philips per confermare la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

**4. Misure previste da Philips Hospital Patient Monitoring per risolvere il problema**

Un rappresentante Philips La contatterà per predisporre l'aggiornamento software del monitor. Philips inizierà a pianificare l'aggiornamento dopo aver pubblicato formalmente l'azione correttiva, la cui attuazione è prevista per un periodo di sei mesi.

Per ulteriori informazioni o per assistenza in relazione a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti:

**0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

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

Distinti saluti,

Avani Pandya  
Head of Quality  
Hospital Patient Monitoring  
Philips Healthcare

**Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE**

**Riferimento:** monitor parametri vitali EarlyVue VS30

Mancata generazione dell'allarme di calibrazione, 2022-CC-HPM-056/FCO86000283A

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome  
cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

**Azioni da parte del cliente:**

- Esaminare il programma di manutenzione dell'ospedale per valutare se il dispositivo è stato sottoposto a calibrazione o meno entro un anno dall'installazione. Se necessario, modificare il programma di manutenzione integrandolo con la calibrazione del dispositivo interessato.
- Divulgare la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati (se pertinente).

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza URGENTE allegata e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i monitor dei parametri vitali EarlyVue VS30.

**Nome della persona che compila questo modulo:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data (GG / MMM / AAAA): \_\_\_\_\_

Restituire questo modulo compilato via e-mail a Philips a **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**