

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE 865350 INTELLIVUE MX40 SMART-HOPPING 1.4 GHz, 865351 INTELLIVUE MX40 SMART-HOPPING 2.4 GHz, 865352 INTELLIVUE MX40 WLAN DOTATI DI VERSIONE SOFTWARE B.00.x O B.01.x.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201560) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature 865350 IntelliVue MX40 Smart-hopping 1.4 GHz, 865351 IntelliVue MX40 Smart-hopping 2.4 GHz, 865352 IntelliVue MX40 WLAN dotati di versione software B.00.x o B.01.x, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86201560.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**
Technical Support Manager
N. Masonna


Philips S.p.A.
Healthcare -
sede operativa
Via G. Casati, 23 - 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 - 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliVue MX40 B.00 e B.01

Gli Allarmi in Pausa potrebbero non essere riavviati automaticamente.

| | |
|---------------------------------|--|
| PRODOTTI INTERESSATI | I seguenti prodotti dotati di versione software B.00.x o B.01.x sono interessati dalla presente azione correttiva: <ul style="list-style-type: none">• 865350 IntelliVue MX40 Smart-hopping 1.4 GHz• 865351 IntelliVue MX40 Smart-hopping 2.4 GHz• 865352 IntelliVue MX40 WLAN |
| DESCRIZIONE DEL PROBLEMA | <p>Il problema riguarda il prodotto IntelliVue MX40 con revisione software B.00 e B.01 impostato in modalità monitor e connesso alla centrale di sorveglianza Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX). Quando viene utilizzata la funzione “Pausa Allarmi” nella configurazione non predefinita, tale condizione persiste a tempo indeterminato a meno che la funzione allarme non venga ripristinata manualmente deselegzionando il pulsante “Pausa Allarmi” sull’MX40 o sulla centrale di sorveglianza PIIC iX.</p> <p>Il tempo di “Pausa Allarmi” è selezionabile da parte dell’operatore da 1 a 3 minuti, con un tempo predefinito di 2 minuti, durante l’utilizzo dell’MX40 con la centrale PIIC iX.</p> <p>La condizione di “Pausa Allarmi” non viene interrotta automaticamente al raggiungimento del tempo limite selezionato, quando si verificano i seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none">• la configurazione “Pausa Allarmi” viene attivata nel settaggio non predefinito a livello allarme Rosso e Giallo, e• l’MX40 viene impostato in modalità monitor, e |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliVue MX40 B.00 e B.01


Gli Allarmi in Pausa potrebbero non essere riavviati automaticamente.

| | |
|--|--|
| <p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • la “Pausa Allarmi” viene avviata per sospendere un allarme attivo o per mantenere un breve stato di ‘assenza allarme’ quando si è in prossimità del paziente, e • si verifica una condizione di allarme durante il tempo di “Pausa Allarmi”. <p>L’MX40 continuerà a visualizzare “Pausa Allarmi:0:00” (Figura 1), e la PIIC iX visualizzerà “Pausa Allarmi” (Figura 2) fino a quando la funzione “Pausa Allarmi” non viene disattivata manualmente.</p>  <p>Figura 1: l’IntelliVue MX40 visualizza “Pausa Allarmi” con il timer che esegue il conto alla rovescia.</p>  <p>Figure 2: la PIIC iX visualizza “Pausa Allarmi”.</p> <p>Per ulteriori informazioni relative ai settaggi e controllo degli allarmi, fare riferimento alle Istruzioni per l’Uso dell’IntelliVue Information Center iX e dell’IntelliVue MX40.</p> |
| <p>RISCHI CONNESSI</p> | <p>Il messaggio “Allarmi in Pausa” potrebbe passare inosservato sulla centrale IntelliVue Information Center iX e sul monitor IntelliVue MX40.</p> <p>L’operatore potrebbe aspettarsi che gli allarmi in pausa vengano automaticamente riavviati secondo quanto selezionato nel tempo di “Pausa Allarmi”, invece che procedere a deselegionare manualmente il comando allarmi in pausa.</p> <p>La condizione di allarme non sarà udita a livello sonoro a causa del persistere dello stato di “Pausa Allarmi” con potenziali rischi di ritardo nel trattamento.</p> |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliVue MX40 B.00 e B.01

Gli Allarmi in Pausa potrebbero non essere riavviati automaticamente.

| | |
|--|---|
| <p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>Un'etichetta posizionata sulla parte posteriore del dispositivo riporta quale dicitura "IntelliVue MX40" e il numero parte (865350 o 865351 o 865352).</p> <p>Per identificare la revisione software toccate lo schermo dell'MX40 nella parte in basso a destra dove è presente l'icona batteria, che apre la finestra "Stato Dispositivo". Da questa finestra, premete su "Info dispositivo" (Device Info) dove verrà visualizzata la versione software in corrispondenza del campo "Appl SW".</p>  |
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p> | <p>Quando si utilizza l'MX40 con l'IntelliVue Information Center iX, devono essere configurate le due impostazioni che seguono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Impostare lo stato predefinito di "Pausa Allarmi" solo per gli allarmi Gialli, disattivando così la possibilità di mettere in Pausa/Sospensione tutti gli allarmi di livello Rosso. 2. Impostare lo stato predefinito di "Sospensione Remota Allarmi" su "Off", in questo modo si disabilita l'uso della funzione "Pausa Allarmi" sul dispositivo MX40. |
| <p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p> | <p>Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software a soluzione del problema.</p> |