

**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 EXPRESSION INFORMATION PORTAL IP5.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201555) 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 Expression Information Portal IP5, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86201555.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

Technical Support Manager
N. Masdonna

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 Expression Information Portal (IP5)

Blocco dei Dati Numerici e Disattivazione dei Tasti Menu Soluzione Disponibile

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Prodotto: 865471 (Expression Information Portal IP5). Codice parte: 453564251511. Numeri di Serie: US23200121, US23200122, US23200123, US23200124, US23200125, US23200126, US23200127, US23200128, US23200129, US23200130, US23200131, US23200132, US23200133, US23200134, US23200135, US23200136, US23200137, US23200138, US23200139, US23200140, US23200141, US23200142, US23200143, US23200144, US23200145, US23200146, US23200147, US23200148, US23200149, US23200150, US23200151, US23200152, US23200153, US23200154, US23200155, US23200156, US23200157, US23200158, US23200159, US23200160, US23200161, US23200162, US23200163, US23200164, US23200165, US23200166, US23200167, US23200168, US23200169, US23200170, US23200172, US23200173, US23200176, US23200177, US23200178, US23200179, US23200180, US23200181, US23200182, US23200183, US23200184, US23200188, US23200189, US23200190, US23200191, US23200192, US23200193, US23200194, US23200195, US23200196, US23200197, US23200198, US23200199, US23200200, US23200201, US23200202, US23200203, US23200204, US23200205, US23200206, US23200207, US23200208, US23200209, US23200210, US23200211, US23200212, US23200213, US23200214, US23200215, US23200216, US23200217, US23200218, US23200219, US23200220, US23200221, US23200222, US23200223, US23200224, US23200225, US23200226, US23200227, US23200228, US23200229, US23200230, US23200231, US23200232, US23200233, US23200234, US23200235, US23200236, US23200237, US23200238, US23200239, US23200240, US23200241, US23200242, US23200243, US23200244, US23200245, US23200246, US23200247, US23200248, US23200249, US23200250, US23200251, US23200252, US23200253, US23200254, US23200255, US23200256, US23200258, US23200259, US23200260, US23200261, US23200262, US23200263, US23200264, US23200265, US23200266, US23200267, US23200268, US23200269, US23200270, US23200271, US23200272, US23200273, US23200274, US23200275, US23200276, US23200277, US23200278, US23200279, US23200280, US23200281, US23200282, US23200283, US23200284, US23200285, US23200286, US23200287, US23200288, US23200289, US23200290, US23200291, US23200292, US23200293, US23200294, US23200295, US23200296, US23200297, US23200298, US23200299, US23200300, US23200301, US23200302, US23200303, US23200304, US23200305, US23200306, US23200307, US23200308, US23200309, US23200310, US23200311, US23200312, US23200313, US23200314, US23200315, US23200316, US23200317, US23200318, US23200319, US23200320, US23200321,</p>
---------------------------------	---

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Expression Information Portal (IP5)

Blocco dei Dati Numerici e Disattivazione dei Tasti Menu Soluzione Disponibile

PRODOTTI INTERESSATI	US23200322,	US23200323,	US23200324,	US23200325,	US23200326,
	US23200327,	US23200328,	US23200329,	US23200330,	US23200331,
	US23200332,	US23200333,	US23200334,	US23200335,	US23200336,
	US23200337,	US23200338,	US23200339,	US23200340,	US23200341,
	US23200342,	US23200343,	US23200344,	US23200345,	US23200346,
	US23200347,	US23200349,	US23200350,	US23200351,	US23200352,
	US23200353,	US23200354,	US23200356,	US23200357,	US23200358,
	US23200359,	US23200360,	US23200361,	US23200362,	US23200363,
	US23200364,	US23200365,	US23200366,	US23200367,	US23200368,
	US23200369,	US23200370,	US23200371,	US23200372,	US23200373,
	US23200374,	US23200375,	US23200376,	US23200377,	US23200378,
	US23200379,	US23200380,	US23200381,	US23200382,	US23200383,
	US23200385,	US23200386,	US23200387,	US23200388,	US23200389,
	US23200390,	US23200391,	US23200393,	US23200394,	US23200395,
	US23200397,	US23200398,	US23200399,	US23200400,	US23200401,
	US23200402,	US23200403,	US23200405,	US23200406,	US23200407,
	US23200408,	US23200410,	US23200413,	US23200415,	US23200416,
	US23200419,	US23200421,	US23200422,	US23200423,	US23200424,
	US23200425,	US23200427,	US23200428,	US23200429,	US23200431,
	US23200434,	US34600510,	US34600511,	US34600512,	US34600513,
	US34600514,	US34600515,	US34600516,	US34600517,	US34600518,
	US34600519,	US34600520,	US34600521,	US34600522,	US34600523,
	US34600524,	US34600525,	US34600526,	US34600528,	US34600529,
	US34600530,	US34600531,	US34600532,	US34600533,	US34600534,
	US34600535,	US34600536,	US34600537,	US34600538,	US34600539,
	US34600540,	US34600541,	US34600542,	US34600543,	US34600544,
	US34600545,	US34600546,	US34600547,	US34600548,	US34600549,
	US34600550,	US34600551,	US34600552,	US34600553,	US34600554,
	US34600555,	US34600556,	US34600557,	US34600558,	US34600559,
	US34600560,	US34600561,	US34600562,	US34600563,	US34600564,
	US34600565,	US34600566,	US34600567,	US34600568,	US34600569,
	US34600570,	US34600571,	US34600572,	US34600573,	US34600574,
	US34600575,	US34600576,	US34600577,	US34600578,	US34600579,
	US34600580,	US34600581,	US34600582,	US34600583,	US34600584,
	US34600585,	US34600586,	US34600587,	US34600588,	US34600589,
	US34600590,	US34600591,	US34600592,	US34600592,	US34600593,
	US34600594,	US34600595,	US34600596,	US34600597,	US34600598,
	US34600599,	US34600600,	US34600601,	US34600602,	US34600603,
	US34600604,	US34600605,	US34600606,	US34600607,	US34600608,
	US34600609,	US34600610,	US34600611,	US34600612,	US34600613,
	US34600614,	US34600615,	US34600616,	US34600617,	US34600618,

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Expression Information Portal (IP5)

Blocco dei Dati Numerici e Disattivazione dei Tasti Menu Soluzione Disponibile

PRODOTTI INTERESSATI	US34600619,	US34600620,	US34600621,	US34600622,	US34600623,
	US34600624,	US34600625,	US34600626,	US34600627,	US34600628,
	US34600629,	US34600630,	US34600631,	US34600632,	US34600633,
	US34600634,	US34600635,	US34600636,	US34600637,	US34600638,
	US34600639,	US34600640,	US34600641,	US34600642,	US34600643,
	US34600644,	US34600645,	US34600646,	US34600647,	US34600648,
	US34600649,	US34600650,	US34600651,	US34600652,	US34600653,
	US34600654,	US34600655,	US34600656,	US34600657,	US34600658,
	US34600659,	US34600660,	US34600661,	US34600662,	US34600663,
	US34600664,	US34600665,	US34600666,	US34600667,	US34600668,
	US34600669,	US34600670,	US34600671,	US34600672,	US34600673,
	US34600674,	US34600675,	US34600676,	US34600677,	US34600678,
	US34600679,	US34600680,	US34600681,	US34600682,	US34600683,
	US34600684,	US34600685,	US34600686,	US34600687,	US34600688,
	US34600689,	US34600690,	US34600691,	US34600692,	US34600693,
	US34600694,	US34600695,	US34600696,	US34600697,	US34600698,
	US34600699,	US34600700,	US34600701,	US34600702,	US34600703,
	US34600704,	US34600705,	US34600706,	US34600707,	US34600708,
	US34600709,	US34600710,	US34600711,	US34600712,	US34600713,
	US34600714,	US34600715,	US34600716,	US34600717,	US34600718,
	US34600719,	US34600720,	US34600721,	US34600722,	US34600723,
	US34600724,	US34600729,	US34600730,	US34600731,	US34600732,
	US34600733,	US34600734,	US34600735,	US34600736,	US34600737,
	US34600738,	US34600739,	US34600740,	US34600741,	US34600742,
	US34600743,	US34600744,	US34600745,	US34600746,	US34600747,
	US34600748,	US34600749,	US34600750,	US34600751,	US34600752,
	US34600753,	US34600754,	US34600755,	US34600756,	US34600757,
	US34600758,	US34600759,	US34600760,	US34600761,	US34600762,
	US34600763,	US34600764,	US34600765,	US34600766,	US34600767,
	US34600768,	US34600769,	US34600770,	US34600771,	US34600772,
	US34600773,	US34600774,	US34600775,	US34600776,	US34600777,
	US34600778,	US34600779,	US34600780,	US34600781,	US34600782,
	US34600783,	US34600784,	US34600785,	US34600786,	US34600787,
	US34600788,	US34600789,	US34600790,	US34600791,	US34600792,
	US34600793,	US34600794,	US34600795,	US34600796,	US34600797,
	US34600798,	US34600799,	US34600800,	US34600801,	US34600802,
	US34600803,	US34600804,	US34600805,	US41600814,	US41600815,
	US41600816,	US41600817,	US41600818,	US41600819,	US41600820,
	US41600821,	US41600822,	US41600823,	US41600824,	US41600825,
	US41600826,	US41600827,	US41600828,	US41600829,	US41600830,
	US41600831,	US41600832,	US41600833,	US41600834,	US41600835,

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Expression Information Portal (IP5)

Blocco dei Dati Numerici e Disattivazione dei Tasti Menu Soluzione Disponibile

PRODOTTI INTERESSATI	US41600836, US41600837, US41600838, US41600839, US41600840, US41600841, US41600842, US41600843, US41600844, US41600845, US41600846, US41600847, US41600848, US41600849, US41600850, US41600851, US41600852, US41600853, US41600854, US41600855, US41600856, US41600857, US41600858, US41600859, US41600860, US41600861, US41600862, US41600863, US41600865, US41600866, US41600867, US41600868, US41600869, US41600870, US41600871.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Un uso continuato dell' IP5 (Expression Information Portal) per più di 24 giorni, senza arrestare e riavviare il sistema, può causare il verificarsi di un errore nell' interfaccia grafica utente (schermo di visualizzazione) con il conseguente blocco dei dati numerici visibili a monitor e la disattivazione di alcuni tasti menu.</p> <p>I dati delle forme d'onda visualizzati e gli allarmi sonori non sono interessati dal problema esposto e continuano a funzionare correttamente.</p> <p><i>NOTA: L' IP5 è concepito per essere utilizzato in qualità di schermo (display) secondario dell'unità di controllo sui Sistemi di Monitoraggio Paziente Expression MRI ed Expression MR200 MRI.</i></p> <p><i>Il problema esposto non ha alcun impatto sui Sistemi di Monitoraggio Paziente Expression MRI ed Expression MR200 MRI, ma unicamente sull' IP5.</i></p>
RISCHI CONNESSI	<p>Un ritardo nell' erogazione del piano di trattamento sul paziente, causato dal valore numerico visualizzato, non correlato con lo stato clinico del paziente.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<div data-bbox="529 1419 914 1814" data-label="Image"> <p>The image shows the back of a white Philips IP5 device. At the top left, there is a circular 'MR' symbol. Below it are two rows of three small dots each. At the bottom, there is a technical label with various symbols and text. A red circle is drawn around a specific area on the label, which is the serial number.</p> </div> <p>L'immagine a lato mostra la parte posteriore dell'IP5. Il numero di serie dell'IP5 può essere identificato sulla etichetta posizionata nell'area indicata con un cerchio.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Expression Information Portal (IP5)

Blocco dei Dati Numerici e Disattivazione dei Tasti Menu Soluzione Disponibile

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</p>	<p>In attesa dell'aggiornamento software, siete pregati di assicurarVi che l'IP5 venga spento e riavviato ogni giorno. Questa operazione previene il verificarsi del problema esposto e può essere eseguita premendo l'interruttore di alimentazione presente a lato dell'IP5. L'interruttore di alimentazione è indicato dal seguente simbolo: .</p> <p>L'aggiornamento software verrà installato sulla Vostra apparecchiatura al fine di correggere il problema esposto. A seguito dell'installazione dell'aggiornamento software, se il dispositivo verrà lasciato in funzione a lungo, inizierà a notificarVi la necessità di eseguire il power cycle (ossia l'arresto e il riavvio del dispositivo), tramite finestre di dialogo in cui, con diversi gradi di avvertimento, verrà <i>“Richiesto il Riavvio”</i>.</p> <p>Tramite il tasto <i>“Ricordamelo più tardi”</i> potrete posticipare l'esecuzione della azione richiesta. Ciò nonostante, se il dispositivo rimarrà in funzione, per un periodo continuato di 21 giorni, la finestra di dialogo verrà aggiornata e visualizzata ogni minuto per 10 minuti.</p> <p>Se entro questo lasso di tempo di 10 minuti, non si dovesse procedere allo spegnimento e al riavvio del dispositivo, questo procederà al riavvio in autonomia, informandoVi tramite l'emissione di un segnale acustico, del processo di spegnimento in corso.</p> <p>In allegato alla presente Informazione di Sicurezza, troverete degli estratti, ricavati dalle Istruzioni per l' Uso del dispositivo, in cui viene descritto come funziona l' aggiornamento software e i possibili casi in cui compare la notifica <i>“Richiesto il Riavvio”</i> tramite finestra di dialogo.</p> <p>Siete pregati di assicurarVi che tutto il personale di reparto sia informato del contenuto della presente Informazione di Sicurezza e di conservare la presente insieme agli estratti con le Istruzioni per l' Uso della Vs. apparecchiatura.</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips a proprie spese eseguirà l'aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dalla presente azione correttiva.</p>

Necessità di spegnimento e riaccensione in periodi di funzionamento prolungato

Le risorse software interne del sistema necessitano dell'esecuzione periodica di cicli di spegnimento e riaccensione di IP5.

Per ricordare all'operatore di eseguire tale operazione di particolare importanza per il sistema, su IP5 vengono visualizzati messaggi di richiesta di riavvio con vari gradi di segnalazione di pericolo, al fine di evitare interruzioni nelle operazioni di funzionamento giornaliere. Tali messaggi (finestre di dialogo) sono caratterizzati da un pulsante "Visualizza più tardi" che consente di rimandare l'azione; tuttavia, se i messaggi vengono ignorati per un periodo prolungato, verrà avviato uno spegnimento automatico nelle modalità descritte di seguito.

Riavvio del sistema richiesto entro giorni

Se il sistema è in esecuzione da 16 giorni senza alcuno spegnimento e riaccensione, verrà visualizzato il messaggio seguente:

Riavviare il sistema entro il seguente numero di giorni: X

dove:

X è il numero di giorni prima dello spegnimento del sistema (vedere l'esempio sotto). In seguito, questa finestra di dialogo viene aggiornata e visualizzata ogni 8 ore per 21 giorni (inclusi i 16 giorni iniziali).



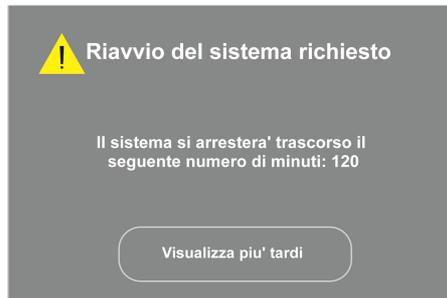
Riavvio del sistema richiesto entro minuti

Se il sistema è in esecuzione continuativamente da 21 giorni, verrà visualizzato il messaggio seguente:

Il sistema si arresterà trascorso il seguente numero di minuti: XXX

dove:

XXX è il numero di giorni prima dello spegnimento del sistema (vedere l'esempio sotto). In seguito, questa finestra di dialogo viene aggiornata e visualizzata ogni 15 minuti fino a 10 minuti prima dello spegnimento automatico.



Spegnimento del sistema imminente

Dopo 21 giorni e 10 minuti di esecuzione ininterrotta del sistema, la finestra di dialogo viene aggiornata e visualizzata ogni minuto (60 secondi) per i successivi 10 minuti. Se IP5 non viene riavviato, allo scadere di tale periodo di sospensione, IP5 si spegne; un segnale acustico viene emesso per informare l'utente.

Per riavviare il sistema

Premere l'interruttore di accensione per spegnere IP5, quindi premere nuovamente l'interruttore per accendere IP5.



PERICOLO

Per evitare i messaggi di pericolo o lo spegnimento automatico, accendere e spegnere IP5 con regolarità. La mancata osservanza di tale raccomandazione causa lo spegnimento automatico di IP5.
