

**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 MONITOR PAZIENTE INTELLIVUE
CON RELEASE SOFTWARE FINO A/INCLUSO (SW B.0/B.1/C.0/D.0/E.0/F.0/G.0)
ALIMENTATI A BATTERIA.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201525) 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 Monitor Paziente IntelliVue, con release software fino a/ incluso (SW B.0/B.1/C.0/D.0/E.0/F.0/G.0) alimentati a batteria, 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 FCO86201525.

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. Malasomma



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

BATTERIA AGLI IONI DI LITIO M4605A E M4607A IN USO SUI MONITOR PAZIENTE INTELLIVUE.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Monitor Paziente IntelliVue con release software fino a /incluso (SW B.0/B.1/C.0/D.0/E.0/F.0/G.0) alimentati a batteria.</p> <table><thead><tr><th>Modello Numero</th><th>Codice Prodotto</th></tr></thead><tbody><tr><td>MP2</td><td>M3002A</td></tr><tr><td>X2</td><td>M8102A</td></tr><tr><td>MP5</td><td>M8105A</td></tr><tr><td>MP5</td><td>M8105AT</td></tr><tr><td>MP20</td><td>M8001A</td></tr><tr><td>MP30</td><td>M8002A</td></tr><tr><td>MP40</td><td>M8003A</td></tr><tr><td>MP50</td><td>M8004A</td></tr></tbody></table>	Modello Numero	Codice Prodotto	MP2	M3002A	X2	M8102A	MP5	M8105A	MP5	M8105AT	MP20	M8001A	MP30	M8002A	MP40	M8003A	MP50	M8004A
Modello Numero	Codice Prodotto																		
MP2	M3002A																		
X2	M8102A																		
MP5	M8105A																		
MP5	M8105AT																		
MP20	M8001A																		
MP30	M8002A																		
MP40	M8003A																		
MP50	M8004A																		
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il continuo monitoraggio della qualità dei nostri prodotti ha evidenziato che il rischio di guasto batteria aumenta con il tempo, quando una batteria rimane in uso per più di tre anni successivi alla data di produzione o per più di 500 cicli di carica-scarica. Il guasto potrebbe causare un surriscaldamento della batteria.</p> <p>Le informazioni relative a come gestire correttamente ed in piena sicurezza le batterie M4605A/M4607A non sono chiaramente documentate nelle Istruzioni per l'Uso che accompagnano i Monitor Paziente IntelliVue con release software fino a/incluso G.0.</p>																		
RISCHI CONNESSI	<p>La batteria potrebbe surriscaldarsi eccessivamente e danneggiare il monitor con conseguenti possibili danni a pazienti o operatori.</p>																		

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BATTERIA AGLI IONI DI LITIO M4605A E M4607A IN USO SUI MONITOR PAZIENTE INTELLIVUE.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Al fine di identificare la revisione software del Vs. Monitor Paziente IntelliVue:</p> <ul style="list-style-type: none">a) sul monitor, accedete al seguente menu: Impost. principale/Revisione/Software applicativo;b) consultate la prima pagina delle Istruzioni per l'Uso del Vs. Monitor Paziente Intellivue. <p>Al fine di verificare se il dispositivo può funzionare a batteria, assicuratevi che nell'angolo in basso a destra sul display del monitor sia riportato il simbolo batteria.</p> <p>I Monitor che non possono essere alimentati a batteria non sono interessati dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips fornisce allegato alla presente un Addendum alle Istruzioni per lo Uso per i Monitor Paziente IntelliVue con release software sino a /incluso G.0.</p> <p>L' Addendum raccomanda la sostituzione delle batterie M4605A / M4607A dopo tre anni di uso continuo dalla data di produzione o dopo 500 cicli di carica-scarica.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

BATTERIA AGLI IONI DI LITIO M4605A E M4607A IN USO SUI MONITOR PAZIENTE INTELLIVUE.

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	<p>Siete pregati di assicurarVi che l' Addendum alle Istruzioni per l' Uso del Vs. Monitor Paziente IntelliVue, in particolare le sezioni dedicate alla gestione della batteria e alle norme/pratiche di sicurezza per le batterie M4605A / M4607A, sia rivisto e correttamente applicato.</p> <p>Questo implica che le batterie M4605A / M4607A devono essere sostituite dopo tre anni di uso continuo a partire dalla data di produzione o dopo 500 cicli di carica-scarica.</p> <p>Siete pregati di condividere la presente Informazione di Sicurezza con tutti i membri del Vs. Staff che sono coinvolti nell' utilizzo e gestione della batteria dei Monitor Paziente IntelliVue e che devono essere a conoscenza dei contenuti di questa Informazione. L' Addendum va conservato insieme alle Istruzioni per l' Uso.</p>
--	--