

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:
Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE PHILIPS INTELLIVUE INFORMATION CENTER iX (PIIC iX).

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201640) 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 IntelliVue Information Center iX (PIIC iX), sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata alla Direzione Sanitaria, al reparto di Ingegneria Clinica, al Responsabile della Vigilanza e 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 FCO86201640.

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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Masdonna



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) versione software A.XX (dove XX indica da 00 a 02) opzione LAB, PIIC iX versione software B.00 opzione LAB e PIIC iX versione B.O Enterprise Server (opzione LAB è inclusa).

PRODOTTI INTERESSATI	<p>I seguenti prodotti sono interessati dalla presente azione correttiva:</p> <p>Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) versione software A.XX (dove XX indica da 00 a 02) opzione LAB, PIIC iX versione software B.00 opzione LAB e PIIC iX versione B.O Enterprise Server (opzione LAB è inclusa).</p> <p>866023 opzione LAB 866024 opzione LAB 866389 opzione LAB o 30N o 30S o 30U o 35N o AB3 866390 opzione LAB o 30N o 30S o 30U o 35N o AB3 o 13U o 23U</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Quando i messaggi HL7 LAB (di laboratorio) vengono inviati ad un sistema PIIC iX che è stato impostato con l'utilizzo della "virgola" come separatore tra la unità e i decimali, il valore numerico viene visualizzato in maniera errata sul monitor al posto letto. Il separatore impostato viene scorporato dal valore ed il risultato mostrato è superiore rispetto al valore reale. Se i valori LAB sono errati, l'operatore sanitario potrebbe definire un piano di trattamento errato o si potrebbero verificare ritardi nella somministrazione del piano di trattamento. Questo problema si verifica solo quando il sistema PIIC iX viene configurato durante la fase di impostazione dei settaggi regionali in cui è previsto l'utilizzo della virgola come separatore. L'opzione LAB deve essere in uso e il flusso di lavoro utilizza l'interfaccia LAB automatico visualizzato sul monitor al posto letto.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se i risultati LAB sono errati, l'operatore sanitario potrebbe dare inizio ad un piano di trattamento errato o ritardare la somministrazione del piano di trattamento necessario.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) versione software A.XX (dove XX indica da 00 a 02) opzione LAB, PIIC iX versione software B.00 opzione LAB e PIIC iX versione B.0 Enterprise Server (opzione LAB è inclusa).

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Al fine di identificare la versione software installata sulla Vs. apparecchiatura PIIC iX, cliccare sul logo Philips (in alto a sinistra) sulla schermata di sorveglianza. Questa operazione Vi porta sulla pagina Supporto Prodotto (Product Support Page). Vedi Figura 1.

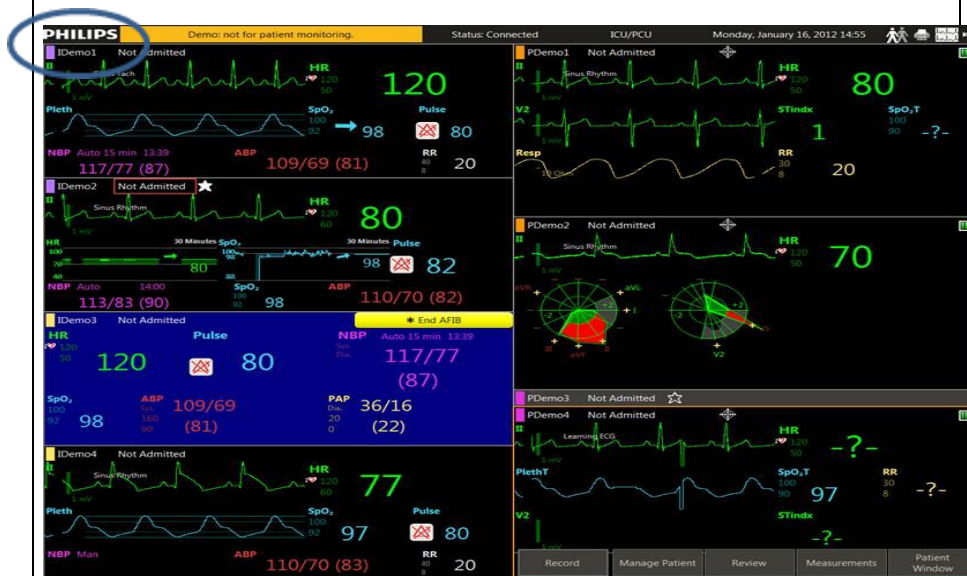
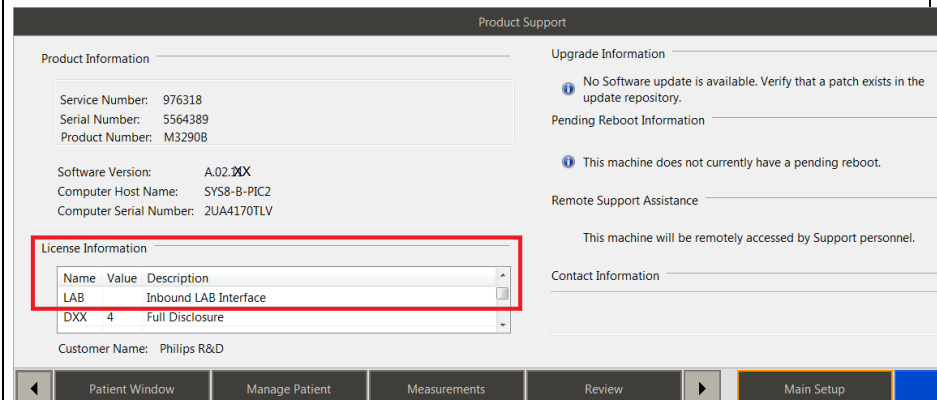


Figura 1.

Questa schermata mostra le opzioni in Vostro possesso. Tutte le unità interessate dal problema esposto mostreranno l'opzione LAB attiva alla voce Informazioni sulla Licenza (License Information).



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) versione software A.XX (dove XX indica da 00 a 02) opzione LAB, PIIC iX versione software B.00 opzione LAB e PIIC iX versione B.O Enterprise Server (opzione LAB è inclusa).

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI (continua)</p>	<p>Quando l'opzione LAB è in uso sul monitor al posto letto, viene mostrata la seguente schermata:</p>  <p>The screenshot shows a patient monitor interface with a 'Lab Results' window open. The window contains the following data:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Description</th> <th>Value</th> <th>Unit</th> <th>Range</th> <th>Timestamp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Metabolites</td> </tr> <tr> <td>Chol</td> <td>Cholesterol</td> <td>192</td> <td>mg/dl</td> <td></td> <td>12:18</td> </tr> <tr> <td>TGL</td> <td>Triglycerides</td> <td>178</td> <td>mg/dl</td> <td></td> <td>12:18</td> </tr> <tr> <td>HDL</td> <td>HDL</td> <td>59</td> <td>mg/dl</td> <td></td> <td>12:18</td> </tr> <tr> <td>LDL</td> <td>LDL</td> <td>133</td> <td>mg/dl</td> <td></td> <td>12:18</td> </tr> <tr> <td>Glu</td> <td>Glucose</td> <td>117.0</td> <td>mg/dl</td> <td></td> <td>12:18</td> </tr> <tr> <td>BUN</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Urea</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Crea</td> <td>Creatinine</td> <td>1</td> <td>mg/dl</td> <td></td> <td>12:18</td> </tr> <tr> <td>Lact</td> <td>Lactate</td> <td>1.33</td> <td>mmol/l</td> <td></td> <td>12:18</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	Description	Value	Unit	Range	Timestamp	Metabolites						Chol	Cholesterol	192	mg/dl		12:18	TGL	Triglycerides	178	mg/dl		12:18	HDL	HDL	59	mg/dl		12:18	LDL	LDL	133	mg/dl		12:18	Glu	Glucose	117.0	mg/dl		12:18	BUN						Urea						Crea	Creatinine	1	mg/dl		12:18	Lact	Lactate	1.33	mmol/l		12:18
Parameter	Description	Value	Unit	Range	Timestamp																																																														
Metabolites																																																																			
Chol	Cholesterol	192	mg/dl		12:18																																																														
TGL	Triglycerides	178	mg/dl		12:18																																																														
HDL	HDL	59	mg/dl		12:18																																																														
LDL	LDL	133	mg/dl		12:18																																																														
Glu	Glucose	117.0	mg/dl		12:18																																																														
BUN																																																																			
Urea																																																																			
Crea	Creatinine	1	mg/dl		12:18																																																														
Lact	Lactate	1.33	mmol/l		12:18																																																														
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	<p>In attesa dell'aggiornamento software e al fine di evitare il verificarsi del problema descritto in precedenza, siete pregati di sospendere l'utilizzo dell'opzione LAB. Si ricorda che il metodo più affidabile, allo scopo di garantire un adeguato monitoraggio paziente, comprende una stretta sorveglianza personale, unita al corretto funzionamento dei sistemi di monitoraggio paziente.</p>																																																																		
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips a proprie spese eseguirà l'aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.</p>																																																																		