

Spett.le

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

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER CENTRALI DI MONITORAGGIO PAZIENTE PHILIPS GOLDWAY.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201627) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di centrali di monitoraggio paziente Philips Goldway, 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 FCO86201627.

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. M. [Signature]

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Centrale di monitoraggio paziente Philips Goldway

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Modello: UT4800 Codice prodotto: 865262 Numeri di serie: CN12801014, CN12801030~CN12801035, CN12801037~CN12801039, CN12801045, CN12801066~CN12801068; CN12801084, CN12801093, CN12801112, CN12801131~CN12801133, CN12801141~CN12801142; CN12801150, CN12801152, CN12801156, CN12801157, CN12801170, CN12801196, CN12801221~CN12801227, CN12801231, CN12801248~CN12801250; CN12801252, CN12801257~ CN12801263, CN12801265~CN12801273, CN12801275~CN12801279, CN12801286, CN12801288, CN12801318~CN12801325, CN12801340, CN12801358, CN12801359, CN12801375, CN12801383~CN12801387, CN12801389, CN12801391~CN12801394, CN12801398~CN12801404, CN12801407, CN12801409~CN12801410, CN12801412~CN12801415, CN12801438, CN12801443, CN12801444, CN12801458~CN12801462, CN12801465, CN12801466, CN12801468, CN12801481~CN12801485, CN12801487, CN12801488~CN12801495, CN12801512~CN12801515, CN12801517~CN12801522, CN12801606~CN12801615, CN12801619, CN12801625, CN12801632~CN12801635, CN12801637, CN12801639, CN12801640, CN12801643, CN12801674, CN12801676, CN12801685, CN12801688~CN12801692, CN12801694, CN12801697, CN12801721~CN12801726, CN12801728, CN12801735, CN12801741, CN12801744, CN12801745, CN12801748, CN12801767, CN12801776, CN12801779, CN12801781~CN12801784, CN12801787, CN12801791, CN12801796, CN12801814, CN12801825, CN12801827, CN12801828, CN12801830, CN12801833, CN12801834, CN12801846, CN12801850~CN12801855, CN12801860~CN12801862; CN12801865, CN12801869, CN12801871, CN1280184, CN12801885, CN12801913, CN12801916, CN12801931, CN12801946, CN12801947, CN12801950~CN12801955, CN12801963, CN12801964, CN12801966~CN12801969, CN12801983, CN12801984, CN12802002, CN12802003, CN12802006~CN12802009, CN12802016, CN12802018, CN12802033~CN12802039, CN12802055, CN12802056, CN12802062, CN12802077, CN12802078, CN12802084, CN12802085, CN12802089.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Da alcune indagini condotte da Philips è emerso che le centrali di monitoraggio paziente (mod. UT4800) potrebbero non segnalare alcuni allarmi (visivi e acustici) ricevuti dai monitor paziente serie UT. Questa evenienza si potrebbe verificare solo in presenza di determinate impostazioni di allarme e quando alle centrali UT4800 vengono collegati contemporaneamente monitor paziente serie G e monitor paziente serie UT.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Si potrebbero verificare dei ritardi nella somministrazione del piano di trattamento al paziente dovuti alla mancata segnalazione, visiva ed acustica, di allarmi alla centrale di monitoraggio paziente.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Centrale di monitoraggio paziente Philips Goldway

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Nella sezione “PRODOTTI INTERESSATI” sono elencati il modello, codice articolo e i numeri di serie coinvolti dalla presente azione correttiva. Il codice prodotto, modello e numero di serie sono riportati sull’etichetta posizionata nella parte posteriore del dispositivo.</p> <p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come interessata dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Al fine di consentire agli allarmi di funzionare correttamente, la centrale di monitoraggio paziente (mod. UT4800) dovrebbe essere impostata in Modalità Allarme Indipendente durante l’utilizzo dei monitor serie UT. Questa è l’impostazione predefinita del sistema e può essere modificata solo dal personale tecnico. Siete pregati di contattare il Vs. fornitore di assistenza tecnica al fine di stabilire quali impostazioni siano attive sul Vs. sistema e modificarle, qualora necessario.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.</p>