

PHILIPS

Spett.le

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

Data:

Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR PAZIENTE PHILIPS INTELLIVUE MX400, MX430, MX450, MX500 E MX550.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201725) 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 monitor paziente Philips IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500 e MX550 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO86201725.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorità 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. Masconna

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Forme d'onda visualizzate sul display con dati non aggiornati sui monitor paziente Philips IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500 E MX550.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i monitor paziente Philips IntelliVue elencati di seguito sono interessati dalla presente azione migliorativa:</p> <table><thead><tr><th>Modello</th><th>Codice prodotto</th></tr></thead><tbody><tr><td>MX400</td><td>866060</td></tr><tr><td>MX430</td><td>866061</td></tr><tr><td>MX450</td><td>866062</td></tr><tr><td>MX500</td><td>866064</td></tr><tr><td>MX550</td><td>866066</td></tr></tbody></table>	Modello	Codice prodotto	MX400	866060	MX430	866061	MX450	866062	MX500	866064	MX550	866066
Modello	Codice prodotto												
MX400	866060												
MX430	866061												
MX450	866062												
MX500	866064												
MX550	866066												
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Se un monitor paziente, tra quelli elencati nella sezione precedente, è rimasto acceso per diversi mesi continuativamente, qualsiasi forma d'onda visualizzata sul display conterrà dei dati non aggiornati e pertanto non darà indicazioni sulla condizione attuale del paziente.</p> <p>Il verificarsi del problema esposto non va comunque a compromettere gli allarmi del monitor e la visualizzazione dei dati numerici che continueranno a funzionare correttamente e a riflettere con precisione lo stato corrente del paziente.</p> <p>Prima che il problema si presenti, il monitor deve rimanere acceso per un periodo di tempo che dipende dalla velocità selezionata per tracciare la forma d'onda. Questo periodo di tempo può variare da 102 giorni (@50 mm/s) a 820 giorni (@ 6,25 mm/s) ed è pari a 205 giorni circa se, di default, la forma d'onda a monitor è tracciata ad una velocità di 25 mm/s.</p> <p>Al fine di prevenire il verificarsi del problema, il monitor deve essere spento. Non è sufficiente lasciarlo in modalità stand-by.</p>												
RISCHI CONNESSI	<p>Decisioni cliniche prese partendo dalla morfologia delle forme d'onda, non aggiornate, potrebbero comportare la somministrazione di un piano di trattamento non appropriato al paziente oppure un ritardo nella somministrazione di una terapia adeguata.</p>												

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Forme d'onda visualizzate sul display con dati non aggiornati sui monitor
paziente Philips IntelliVue
MX400, MX430, MX450, MX500 E MX550.**

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Il codice prodotto è riportato sull'etichetta posizionata nella parte posteriore del dispositivo.</p> <p>Philips ha già individuato il Vs. dispositivo come interessato dalla presente azione migliorativa.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>In attesa dell'implementazione dell'aggiornamento, siete pregati di effettuare un ciclo di spegnimento/accensione, su base mensile, soprattutto se, generalmente, non viene eseguito lo spegnimento completo del dispositivo in assenza di pazienti da sottoporre a monitoraggio.</p> <p>Siete pregati di distribuire la presente a tutti i membri del Vs. staff che devono essere a conoscenza del contenuto e delle implicazioni ad esso correlate.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips, di propria iniziativa, ha dato seguito ad un'azione migliorativa che consiste nella:</p> <ul style="list-style-type: none">• Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza.• Aggiornamento del software su tutti i monitor paziente Philips IntelliVue interessati dal problema descritto. <p>Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento del software che sarà a totale carico di Philips.</p>