

PHILIPS

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 SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALE EFFICIA CMS200.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86000237) 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 sistemi di monitoraggio centrale Efficia CMS200 sulle contromisure da adottare, in attesa di essere contattati al fine di programmare una visita per l'implementazione dell'aggiornamento software.

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.

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. Masdonna



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistema di monitoraggio centrale Efficia CMS200

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Modello: 863352 Prodotto: sistema di monitoraggio centrale Efficia CMS200 Numeri di serie: USN1500006; USN1500008; USN1500009; USN1500007; USN1500004; USN1500005; USN1500003; USN1500029; USN1500028; USN1500010; USN1500015; USN1500016; USN1500017; USN1500002; USN1500018; USN1500019; USN1500011; USN1500036; USN1500035; USN1500031; USN1500030; USN1500038; USN1500039; USN1500042; USN1500043; USN1500044; USD1500048; USD1500045; USD1500047; USD1500046; USN1500032; USN1500034; USN1500037; USN1500040; USN1500041; USD1500054; USD1500050; USD1500049; USD1500051; USD1500052; USD1500056; USD1500057; US11600058; US11600060; US11600059; US11600061; US41600091; US11600062; US31600073; US11600063; US21600066; US21600067; US31600082; US21600064; US21600065; US21600068; US41600085; US31600069; US31600074; US51600105; US51600107; US51600106; US31600071; US31600075; US31600077; US31600078; US31600079; US31600081; US31600080; US41600084; US41600090; US41600086; US41600087; US41600088; US41600089; US41600092; US41600094; US41600095; US41600093; US41600096; US51600099; US51600102; US51600097; US51600098; US51600100; US51600101; US51600103; US51600109; US51600110; US51600111; US51600108; US51600112; US51600113; US61600115; US51600114; US61600116; US61600118; US61600123; US61600122; US61600117; US61600119; US61600121; US61600120; US61600125; US61600124; US61600126; US61600129; US61600130; US61600131; US61600132; US71600144; US71600145; US71600147; US71600148; US81600151; US61600133; US61600134; US61600135; US71600136; US71600138; US71600137; US71600139; US81600157; US81600158; US71600149; US71600150; US81600152; US81600155; US81600156; US81600160; US81600161; US81600162; US81600164; US91600165; US81600163; US91600167; US91600171; US91600172; US91600173; US91600177; US91600174; US91600175; USO1600182; US91600176; USO1600183; USO1600188; USO1600187; USO1600186; USO1600184; USO1600185; USO1600192; USO1600193; USO1600190; USO1600191; USO1600189; USO1600196.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha riscontrato la possibilità che la centrale di monitoraggio CMS200 visualizzi i limiti di allarme previsti per un Adulto anche se è selezionata la tipologia di paziente Neonatale o Pediatrico.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Il problema potrebbe verificarsi quando pazienti Pediatrici o Neonatali sono monitorati da un monitor, senza parametro CO2, connesso alla centrale di monitoraggio CMS200.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Sistema di monitoraggio centrale Efficia CMS200

RISCHI CONNESSI	<p>Se l'operatore mette il monitor in modalità "Attesa", ma non spegne il monitor, e poi disattiva la modalità "Attesa", i limiti di allarme della centrale CMS200 si convertiranno in limiti di allarme per un Adulto (i limiti di allarme non sono visibili sullo schermo principale della centrale). Se l'operatore non si rende conto di questo cambiamento e si appresta a disattivare o modificare qualsiasi limite di allarme dato sul CMS200, questa operazione potrebbe causare l'attivazione dell'impostazione di allarmi per Adulto sul monitor al posto letto.</p> <p>Quale conseguenza il monitor al posto letto potrebbe non segnalare gli allarmi nel modo appropriato previsti per un paziente Pediatrico o Neonatale.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Nella sezione PRODOTTI INTERESSATI della presente vengono elencati il modello, prodotto e i numeri di serie che sono coinvolti dalla ns. azione correttiva. Il prodotto, modello e numero di serie sono indicati sull'etichetta posizionata nella parte posteriore del dispositivo.</p> <p>Philips ha già individuato il vs. sistema come interessato dalla presente azione correttiva.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Al fine di evitare il rischio descritto, siete pregati di attenervi a quanto segue:</p> <p>Opzione A Per qualsiasi paziente Neonatale o Pediatrico, se il monitor al posto letto (senza CO2) è collegato al sistema di monitoraggio centrale CMS200, non mettere il monitor al posto letto in modalità "Attesa" quando il paziente viene trasportato per una procedura/trattamento. Questa azione consentirà ai limiti di allarme di funzionare correttamente.</p> <p>Opzione B Per qualsiasi paziente Neonatale o Pediatrico, se il monitor al posto letto (senza CO2) collegato alla centrale CMS200 viene messo in modalità "Attesa" a seguito di un trasporto per una procedura/trattamento, quando lo stesso paziente verrà collegato nuovamente al monitor, siete pregati di attenervi ai passaggi che seguono: se l'operatore deve disattivare o modificare il limite di allarme sulla centrale CMS200, dovrà in primo luogo dimettere questo paziente sulla centrale CMS200 ed ammetterlo nuovamente con la stessa ID paziente. (Fare riferimento alle Istruzioni d'uso: Dimissione di un paziente). Questa operazione consentirà al limite di allarme di funzionare correttamente.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips, a titolo gratuito, eseguirà un aggiornamento del software. Verrete contattati al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita per l'implementazione dell'aggiornamento.</p>