

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 MONITOR PAZIENTE PORTATILI INTELLIVUE MX40 WLAN.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201774) 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 portatili IntelliVue MX40 WLAN, 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 contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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



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

I monitor paziente portatili Philips IntelliVue MX40 WLAN potrebbero non passare automaticamente alla modalità monitor con allarmi acustici quando l'associazione con la centrale di sorveglianza avviene senza esito positivo (incompleta).


PRODOTTI INTERESSATI	<p>Monitor paziente portatile Philips IntelliVue MX40 WLAN.</p> <p>I monitor paziente Philips IntelliVue MX40, dotati di Revisione Hardware C.01.01 in combinazione con la Revisione Software B.05 o B.06, che riportano il seguente codice prodotto e codici 12NC, sono interessati dalla presente azione migliorativa.</p> <p>Codice Prodotto: 865352</p> <p>Codici 12NC: 453564615351 TELE PWM,802.11a/b/g, solo ECG, eccetto USA 453564615371 TELE PWM,802.11a/b/g, ECG&Sp02, eccetto USA</p> <p>Nota: i monitor MX40 dotati di rete Smart Hopping con banda 1.4 GHz e banda 2.4 GHz non sono interessati dalla presente azione correttiva.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha recentemente verificato che, in determinate condizioni di rete 802.11, è possibile una ri-associazione parziale tra il monitor MX40 WLAN e la centrale di sorveglianza. In questo stato, benché la centrale di sorveglianza attivi un allarme visivo e sonoro di INOP ("Nessun dato telemetria"), l'MX40 WLAN entra in modalità telemetria, il suo schermo si spegne in un minuto e l'allarme locale è disattivato.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se un allarme non è segnalato sia sul monitor MX40 che sulla centrale di sorveglianza, si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione del trattamento al paziente.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I monitor paziente portatili Philips IntelliVue MX40 WLAN potrebbero non passare automaticamente alla modalità monitor con allarmi acustici quando l'associazione con la centrale di sorveglianza avviene senza esito positivo (incompleta).

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

Il codice prodotto e il codice 12NC sono riportati sull'etichetta del prodotto posizionata nella parte posteriore del dispositivo.

Il codice prodotto è indicato dopo il simbolo  e può essere costituito da 6 o 12 numeri. Il codice 12NC è indicato dopo la scritta Service #.

La versione software può essere identificata toccando l'icona batteria nella parte in basso a destra del display dell'MX40, che apre la finestra 'Stato del dispositivo'. Nella finestra 'Stato del dispositivo', selezionare il testo 'Info dispositivo' al fine di visualizzare sul display la versione dell'applicazione software (Appl SW). Il Service # e il numero di serie (S/N) vengono visualizzati entrambi in questa finestra.



Figura 1: codice prodotto e codice 12NC sull'etichetta posizionata nella parte posteriore del dispositivo. Prego notare che il codice prodotto, indicato dopo il simbolo REF, può essere costituito da 6 o 12 numeri.

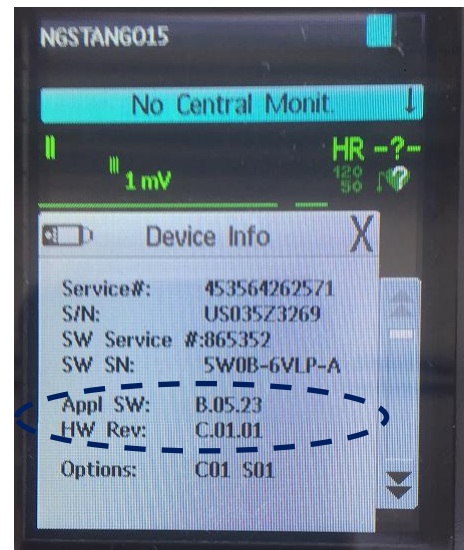


Figura 2: schermata 'Info dispositivo' in cui viene indicata la versione software.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I monitor paziente portatili Philips IntelliVue MX40 WLAN potrebbero non passare automaticamente alla modalità monitor con allarmi acustici quando l'associazione con la centrale di sorveglianza avviene senza esito positivo (incompleta).

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Quando su una centrale di sorveglianza IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) viene visualizzato un allarme INOP "Nessun dato telemetria", eseguire un controllo dell'MX40 come indicato nelle Istruzioni per l'Uso della PIIC iX B.01. Se l'MX40 è nella zona di copertura, togliere e reinsertire la batteria. Se l'MX40 non è nella zona di copertura, posizionare il settore nel PIIC iX in "Attesa", come indicato nelle Istruzioni per l'Uso della PIIC iX B.01, o portare il paziente e l'MX40 nella zona di copertura.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips, a proprie spese, rilascerà un aggiornamento software B.06.18 su tutti i monitor paziente Philips IntelliVue MX40 interessati dalla presente azione correttiva. Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento software.