

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 PHILIPS INTELLIVUE.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201799) 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, 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.

Cordiali saluti



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



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I segmenti ST in un ECG a 12 derivazioni potrebbero essere alterati sui Monitor Paziente Philips IntelliVue

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Monitor Paziente Philips IntelliVue, con opzione #C12 ECG a 12 derivazioni dotati di versione software (J.0, J.1, K.2, L.0) e firmware ECG revisione E.01.22, elencati qui di seguito:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Modello</th> <th>Numero Prodotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IntelliVue Multi Measurement Server</td> <td>M3001A</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi Measurement Server SLCP</td> <td>M3001AL</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi Measurement Server X2</td> <td>M3002A</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue MP2</td> <td>M8102A</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue MP5</td> <td>M8105A</td> </tr> </tbody> </table>	Modello	Numero Prodotto	IntelliVue Multi Measurement Server	M3001A	IntelliVue Multi Measurement Server SLCP	M3001AL	IntelliVue Multi Measurement Server X2	M3002A	IntelliVue MP2	M8102A	IntelliVue MP5	M8105A
Modello	Numero Prodotto												
IntelliVue Multi Measurement Server	M3001A												
IntelliVue Multi Measurement Server SLCP	M3001AL												
IntelliVue Multi Measurement Server X2	M3002A												
IntelliVue MP2	M8102A												
IntelliVue MP5	M8105A												
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>I segmenti ST in un ECG a 12 derivazioni potrebbero essere alterati e il valore ST potrebbe risultare non accurato quando un monitor, interessato dalla presente azione migliorativa, attiva automaticamente il filtro ECG a seguito di una delle seguenti condizioni di INOP: “Verificare Cavo ECG” o “Disturbo segnale ECG elettrodo XX”.</p> <p>Questi messaggi di INOP vengono attivati quando il monitor individua una bassa impedenza nel cavo ECG causata da un danno meccanico o dall’ingresso di liquidi.</p>												
RISCHI CONNESSI	<p>Le alterazioni sul segmento ST e dei valori numerici associati possono portare a una diagnosi errata o a un errore di interpretazione con conseguente definizione di un trattamento non corretto o erogato in ritardo.</p>												
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Le revisioni Software/Firmware e le opzioni del dispositivo possono essere visualizzate selezionando “Revisioni -> Appl SW” o “Revisioni -> ECGRsp” sullo schermo del Monitor Philips IntelliVue.</p>												

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I segmenti ST in un ECG a 12 derivazioni potrebbero essere alterati sui Monitor Paziente Philips IntelliVue

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	<p>In attesa dell'aggiornamento software, siete pregati di attenervi a quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso del dispositivo, nel caso dovessero comparire i seguenti messaggi "Verificare Cavo ECG" o "Disturbo segnale ECG elettrodo XX":</p> <table border="1" data-bbox="415 793 1450 1350"> <thead> <tr> <th data-bbox="415 793 846 846">Messaggi INOP</th> <th data-bbox="846 793 1450 846">Azione richiesta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 846 846 1129"> <p>Disturbo segnale ECG elettrodo XX</p> </td> <td data-bbox="846 846 1450 1129"> <p>Il segnale ECG dagli elettrodi identificati come [RA, LA, LL, RL, V (o C)] è disturbato. Verificare la connessione ECG e assicurarsi che l'elettrodo indicato sia applicato correttamente.</p> <p>A seconda della versione software del dispositivo di misurazione, questo INOP potrebbe segnalare anche un cavo ECG difettoso (vedi INOP "Verificare Cavo ECG").</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="415 1129 846 1350"> <p>Verificare Cavo ECG Tono di INOP</p> </td> <td data-bbox="846 1129 1450 1350"> <p>È stato individuato un cavo ECG difettoso, questo potrebbe causare un segnale ECG e misurazioni inaccurate, per esempio valori numerici ST, visualizzati sul display del monitor. Verificare che il cavo non sia danneggiato, se il messaggio INOP persiste, siete pregati di sostituirlo.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Vi preghiamo di leggere con attenzione le informazioni riportate nella presente e di divulgarle a tutto il personale clinico e operativo di reparto che utilizza il consueto set ECG a 12 derivazioni dei Monitor Paziente IntelliVue.</p>	Messaggi INOP	Azione richiesta	<p>Disturbo segnale ECG elettrodo XX</p>	<p>Il segnale ECG dagli elettrodi identificati come [RA, LA, LL, RL, V (o C)] è disturbato. Verificare la connessione ECG e assicurarsi che l'elettrodo indicato sia applicato correttamente.</p> <p>A seconda della versione software del dispositivo di misurazione, questo INOP potrebbe segnalare anche un cavo ECG difettoso (vedi INOP "Verificare Cavo ECG").</p>	<p>Verificare Cavo ECG Tono di INOP</p>	<p>È stato individuato un cavo ECG difettoso, questo potrebbe causare un segnale ECG e misurazioni inaccurate, per esempio valori numerici ST, visualizzati sul display del monitor. Verificare che il cavo non sia danneggiato, se il messaggio INOP persiste, siete pregati di sostituirlo.</p>
Messaggi INOP	Azione richiesta						
<p>Disturbo segnale ECG elettrodo XX</p>	<p>Il segnale ECG dagli elettrodi identificati come [RA, LA, LL, RL, V (o C)] è disturbato. Verificare la connessione ECG e assicurarsi che l'elettrodo indicato sia applicato correttamente.</p> <p>A seconda della versione software del dispositivo di misurazione, questo INOP potrebbe segnalare anche un cavo ECG difettoso (vedi INOP "Verificare Cavo ECG").</p>						
<p>Verificare Cavo ECG Tono di INOP</p>	<p>È stato individuato un cavo ECG difettoso, questo potrebbe causare un segnale ECG e misurazioni inaccurate, per esempio valori numerici ST, visualizzati sul display del monitor. Verificare che il cavo non sia danneggiato, se il messaggio INOP persiste, siete pregati di sostituirlo.</p>						
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips di propria iniziativa ha avviato un'azione correttiva che consiste nella:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza • Aggiornamento del software su tutti i dispositivi interessati dalla presente <p>Verrete contattati dal ns. Centro Risposta Clienti al fine di pianificare una visita dei nostri specialisti tecnici per l'aggiornamento del software a correzione del problema descritto.</p>						