

Spett.le

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

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR EFFICIA CM.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86000259) 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 Efficia CM sulle misure da adottare.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata e relativi Addendum a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare questi documenti insieme al *Manuale di Servizio* e alle *Istruzioni per l'Uso* dei Vs. Monitor Efficia CM.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o mezzo mail PEC 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. Malasomma



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Philips Efficia CM

Release software Gestione Batteria

PRODOTTI INTERESSATI

I prodotti interessati sono tutti i Monitor Efficia CM, prodotti prima del 25 ottobre 2018, che sono in grado di funzionare alimentati a batteria. Nello specifico, i Monitor Efficia CM dotati di revisioni software fino alla A.01.10 inclusa (a livello mondiale, escluso USA).

Prodotto	Descrizione
863300	Efficia CM100
863301	Efficia CM10
863302	Efficia CM120
863303	Efficia CM12
863304	Efficia CM150

Nello specifico, i seguenti Monitor Efficia CM dotati di revisioni software fino alla A.01.10 inclusa (solo Cina).

Prodotto	Descrizione
863310	Efficia CM10
863311	Efficia CM12

Inoltre, i Monitor Efficia CM dotati di revisioni software fino alla B.02.00 inclusa (solo Brasile).

Prodotto	Descrizione
863320	Efficia CM100
863321	Efficia CM120

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Philips Efficia CM


Release software Gestione Batteria

PRODOTTI INTERESSATI	Prodotto	Descrizione
	863322	Efficia CM150
	863365	Efficia CM10
	863366	Efficia CM12
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha ricevuto una segnalazione in cui viene riportato che un Monitor Philips Efficia (CM10/12/100/120/150), dotato di batterie agli ioni di litio, ha superato il suo tempo di vita utile previsto e si è surriscaldato evidenziando un principio di combustione.</p> <p>Queste batterie devono essere sostituite quando sono stati raggiunti i 300 cicli di carica-scarica o quando la carica residua della batteria è inferiore all'80% rispetto a quella di una batteria nuova.</p>	
RISCHI CONNESSI	<p>Una batteria surriscaldata potrebbe a sua volta surriscaldare la copertura del dispositivo, deformandola e in casi limite generare un principio di combustione.</p> <p>Quest'ultima evenienza potrebbe causare danni al paziente, agli operatori che si trovano nelle vicinanze o agli oggetti circostanti.</p>	
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Potete determinare se il Vs. dispositivo è interessato dalla presente azione migliorativa identificando il numero del modello del prodotto e la revisione software. Questa operazione può essere eseguita:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Individuando e verificando il numero del modello del Vs. Monitor Efficia CM, presente nel frontespizio delle	

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Philips Efficia CM

Release software Gestione Batteria

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p><i>Istruzioni per l'Uso</i> o sull'etichetta posteriore del Vs. Monitor e</p> <p>b) Individuando e verificando la schermata che indica la revisione del software (Menu di Sistema/Versione Software)</p>  <p>The image shows five Philips Efficia CM monitors. At the top are two smaller monitors, labeled CM12 and CM10. Below them are three larger monitors, labeled CM100, CM120, and CM150. Each monitor has a black screen and a white bezel with the Philips logo at the top.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Al ricevimento della presente Informazione di Sicurezza, siete pregati di eseguire tempestivamente l'aggiornamento software su ogni Monitor Efficia (CM10/12/100/120/150) in Vs. possesso, come indicato nel documento allegato <i>Battery Management Software-Installation Instructions</i> (Istruzioni Installazione Software Gestione Batteria) in cui sono fornite istruzioni dettagliate su come ottenere e installare il software Gestione Batteria. Il documento fornisce inoltre le istruzioni su come esportare il file che viene creato durante l'installazione del</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Philips Efficia CM

Release software Gestione Batteria

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>software del sistema e le istruzioni su dove e come inviare il file via email a Philips.</p> <p>Insieme al software, l'utente scaricherà l'<i>Addendum alle Istruzioni per l'Uso</i> e l'<i>Addendum al Manuale di Servizio</i>. Siete pregati di condividere le informazioni contenute nella presente con i membri del Vs. staff che sono responsabili della gestione dei Monitor Philips Efficia CM.</p> <p>Siete pregati di conservare gli Addendum allegati alla presente insieme al <i>Manuale di Servizio</i> dei Vs. Monitor Efficia CM e alle <i>Istruzioni per l'Uso</i>.</p> <p>Qualora sia necessario, una sostituzione della batteria può essere richiesta mediante i processi di sostituzione standard di Philips. I dettagli su come sostituire la batteria possono essere consultati nel <i>Manuale di Servizio</i> dei Monitor Philips Efficia CM.</p>
--	---