



Spett.le

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

Data: 16/03/2020
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER RICETRASMETTITORI DEL SISTEMA DI TELEMETRIA INTELLIVUE PHILIPS TRx4841A/TRx4851A.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201907) 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 ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A, sulle contromisure da adottare.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite all'indirizzo post_mkt_italy@philips.com.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email 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.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,

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




INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A



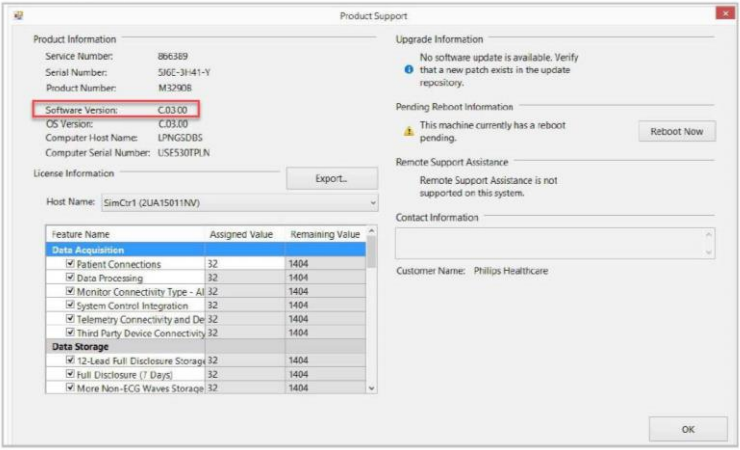
Perdita potenziale del monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano i ricetrasmittitori del sistema di telemetria con le centrali di monitoraggio Philips Patient Information Center iX, Release C

| | |
|--|---|
| <p>PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>I ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A presso le strutture sanitarie che operano con le centrali di monitoraggio Philips Patient Information Center iX (PIC iX) C.02.00, C.02.02, C.02.03 (tutte le versioni C.02 rilasciate sono indicate, in sintesi e a titolo di riferimento, come 'C.02.xx') e C.03.01.</p> <p>862439 TRx4841A 1.4 GHz IntelliVue Tele TRX 453564007261 - M4841 TRx w/SpO2 Ricondizionato 453564007271 - TELE-1.4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564007281 - TELE-1.4 PWD SPO2 UPGRADABILE AAMI 989803196951 - M4841 TRx w/SpO2 Ricondizionato</p> <p>862231 TRx4851A 2.4 Ghz IntelliVue Tele TRX 453564052401 - ITS 2.4 PWD ECG ONLY AAMI 453564052411 - ITS 2.4 PWD ECG/SPO2 AAMI 453564052441 - ITS 2.4 PWD ECG ONLY IEC 453564052451 - ITS 2.4 PWD ECG/SPO2 IEC 453564166851 - ITS 2.4 PWD SP02 UPGRDBL AAMI 453564166861 - TELE-1.4 ITS 2.4 PWD SPO2 UPGRDBL IEC</p> |
| <p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p> | <p>Il segnale ECG dai pazienti, che vengono monitorati utilizzando un ricetrasmittitore del sistema di telemetria Philips TRx4841A o TRx4851A, potrebbe non essere analizzato correttamente, quando il ricetrasmittitore è utilizzato con le centrali di monitoraggio Philips Patient Information Center iX, release C.02.00, C.02.02, C.02.03 (tutte le versioni C.02 rilasciate sono indicate, in sintesi e a titolo di riferimento, come 'C.02.xx') o C.03.01. Se questa evenienza si dovesse verificare, l'Information Center non visualizzerà la frequenza cardiaca o non genererà, visualizzerà o annuncerà alcun allarme di variazione frequenza cardiaca (FC) o aritmia.</p> <p>Gli allarmi, basati sui segnali SpO2 (pulsossimetria), non sono interessati dal problema descritto nella presente.</p> |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A

Perdita potenziale del monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano i ricetrasmittitori del sistema di telemetria con le centrali di monitoraggio Philips Patient Information Center iX, Release C

| | |
|--|--|
| <p>RISCHI CONNESSI</p> | <p>La mancata generazione o la mancata segnalazione di allarmi, che notificano aritmie potenzialmente letali, potrebbe comportare un ritardo nella somministrazione di terapie che richiedono la massima urgenza.</p> |
| <p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>Un ricetrasmittitore del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A può essere identificato mediante l'etichetta, sulla parte anteriore del dispositivo:</p>   <p>Potete determinare la versione del software sulla centrale di monitoraggio Philips Patient Information Center iX: accedendo alla schermata “Product Support”, dal pulsante della barra delle applicazioni “Main Setup” o cliccando sull'icona Philips. In questo modo, appare la schermata “Product Support”, in cui viene riportata la versione del software (vedi immagine sottostante).</p>  |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A

Perdita potenziale del monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano i ricetrasmittitori del sistema di telemetria con le centrali di monitoraggio Philips Patient Information Center iX, Release C

| | |
|--|---|
| COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI | Esiste il rischio potenziale che i ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A, se utilizzati con le centrali di monitoraggio Philips Patient Information Center iX C.02.xx o C.03.01, manifestino il comportamento descritto nella presente. Philips ha stabilito che questo problema non è presente quando i ricetrasmittitori del sistema di telemetria Philips TRx4841A/TRx4851A vengono utilizzati con i sistemi PIIC iX B.02.xx. |
| AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE | <ul style="list-style-type: none">• Siete pregati di verificare se i sistemi PIC iX Release C.02.xx e C.03.01 siano utilizzati, in qualsiasi reparto della Vs. struttura. In caso affermativo:<ul style="list-style-type: none">○ Identificare i ricetrasmittitori del sistema di telemetria TRx4841A/TRx4851A Philips in Vs. possesso, avvalendosi delle istruzioni fornite nella sezione COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI della presente.○ Interrompere immediatamente l'utilizzo dei ricetrasmittitori del sistema di telemetria Philips TRx4841A e TRx4851A. Il supporto di Philips per questi dispositivi è terminato nel 2017.• Siete pregati di compilare in ogni sua parte, firmare e restituire il Modulo Risposta Cliente, accluso alla presente, come da indicazioni fornite sul Modulo. |
| AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS | Philips Vi contatterà qualora si rendessero necessarie ulteriori azioni. |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips TRx4841A/TRx4851A

Perdita potenziale del monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano i ricetrasmittitori del sistema di telemetria con le centrali di monitoraggio Philips Patient Information Center iX, Release C

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email ENTRO 10 GIORNI DAL RICEVIMENTO a post_mkt_italy@philips.com.

| | |
|--|--|
| # ID Cliente | |
| Nome/Cognome (in stampatello) del contatto | |
| Numero di telefono | |
| Indirizzo email | |
| Nome struttura sanitaria | |
| Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov. | |

Siete pregati di compilare in ogni sua parte il presente modulo e di restituirlo via email all'indirizzo fornito in precedenza.

IL CLIENTE DICHIARA di aver letto e compreso il contenuto della presente Informazione di Sicurezza. Inoltre, dichiara che (siete pregati di applicare un segno di spunta solo su una delle seguenti opzioni):

La ns. struttura sanitaria non è in possesso di alcun ricetrasmittitore del sistema di telemetria IntelliVue TRx4841A/TRx4851A.

- o -

La ns. struttura sanitaria non utilizza, in nessun reparto, le centrali di monitoraggio PIC iX Release C.02.xx o C.03.01.

- o -

La ns. struttura sanitaria utilizza le centrali di monitoraggio PIC iX Release C.02.xx o C.03.01, in almeno un reparto, e interromperà l'utilizzo dei ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue TRx4841A/TRx4851A.

NOME/COGNOME (IN STAMPATELLO)

RUOLO

FIRMA

DATA

Siete pregati di restituire il presente modulo debitamente compilato via email a post_mkt_italy@philips.com. In caso di difficoltà nell'ottemperare alle istruzioni contenute nel presente Modulo Risposta Cliente, siete pregati di contattare il Vs. rappresentante locale di Philips o il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00.



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips
TRx4841A/TRx4851A**

**Perdita potenziale del monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano i
ricetrasmittitori del sistema di telemetria con le centrali di monitoraggio Philips
Patient Information Center iX, Release C**



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Ricetrasmittitori del sistema di telemetria IntelliVue Philips
TRx4841A/TRx4851A**

**Perdita potenziale del monitoraggio dell'aritmia quando si utilizzano i
ricetrasmittitori del sistema di telemetria con le centrali di monitoraggio Philips
Patient Information Center iX, Release C**