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 APPARECCHIATURE PHILIPS INTELLIVUE INFORMATION CENTER (PIIC) iX.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201683_FCO86201684) 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 apparecchiature Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, 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.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86201683_FCO86201684.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' 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

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

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX

Una singola derivazione ECG ricostruita, sia essa stampata o visualizzata sull'Information Center iX, potrebbe risultare alterata in presenza di determinate combinazioni tra la derivazione Primaria e quella Secondaria.

PRODOTTI INTERESSATI	866023 IntelliVue Info Center iX, A.0 866117 PIIC Classic Upgrade to PIIC iX 866389 IntelliVue Info Center iX, B.0
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Una singola derivazione ECG ricostruita, sia essa stampata o visualizzata sull'Information Center iX, potrebbe risultare alterata in presenza di determinate combinazioni tra la derivazione Primaria e quella Secondaria. Il problema interessa le derivazioni I e III, III e aVF, I e aVR. Di seguito le combinazioni che sono interessate dal problema descritto: • La derivazione I e la derivazione III vengono utilizzate per ottenere la derivazione aVR (non determinata correttamente) • La derivazione I e aVR vengono utilizzate per ottenere la derivazione aVL (non determinata correttamente) • La derivazione III e la derivazione aVF vengono utilizzate per ottenere la derivazione II (non determinata correttamente)
RISCHI CONNESSI	Si potrebbero verificare due potenziali situazioni a rischio: • Se le alterazioni ECG, che sono in linea con un evento cardiaco in corso, non venissero individuate immediatamente, si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione del piano di trattamento al paziente (falso negativo) • Se le alterazioni ECG, che sono in linea con un evento cardiaco in corso, risultassero evidenti ma non rappresentano un evento clinico reale per il paziente (falso positivo), potrebbero causare la somministrazione di un piano di trattamento non idoneo al paziente

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX

Una singola derivazione ECG ricostruita, sia essa stampata o visualizzata sull'Information Center iX, potrebbe risultare alterata in presenza di determinate combinazioni tra la derivazione Primaria e quella Secondaria.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	PIIC iX versione A.0X o B.0X – Al fine di identificare la versione software installata sulla Vs. apparecchiatura PIIC iX, cliccare sul logo Philips (in alto a sinistra) sulla schermata di sorveglianza. Questa operazione Vi porta sulla pagina Supporto Prodotto (Product Support Page).
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Gli allarmi aritmia non sono interessati dal problema descritto. Anche gli allarmi ST, i valori ST e le misurazioni non sono interessati dal problema descritto e potrebbero essere utilizzati per supportare la decisione di acquisire un ECG diagnostico. Le forme d'onda dell'ECG al posto letto non sono interessate dal problema descritto. La stampa delle forme d'onda ECG dal posto letto rappresenta un'alternativa alla stampa dal PIIC iX. Si ricorda che il metodo più affidabile, allo scopo di garantire un adeguato monitoraggio paziente, comprende una stretta sorveglianza personale unita al corretto funzionamento dei sistemi di monitoraggio paziente. Philips ha già individuato il Vs. dispositivo come interessato dalla presente azione correttiva.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà l'aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.