

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 PHILIPS INTELLIVUE MX40 DOTATI DI VERSIONE SOFTWARE B.05.28, B.05.29 E B.05.32.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201749) 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 Philips IntelliVue MX40, dotati di versione software B.05.28, B.05.29 e B.05.32, 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 comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86201749.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' 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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Quando l'impostazione della configurazione viene modificata rispetto a quanto stabilito dalla configurazione di fabbrica, sui monitor paziente Philips IntelliVue MX40 verrà disattivata la generazione e notifica di allarmi ECG verso la centrale di sorveglianza IntelliVue Information Center iX (PIIC iX).

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>I monitor paziente portatili Philips IntelliVue MX40, dotati di versione software B.05.28, B.05.29 e B.05.32, che riportano i seguenti codici prodotto e codici 12NC, sono interessati dalla presente azione migliorativa.</p> <p>Codice prodotto: 865351 865352</p> <p>Codice 12 NC: 453564262531 453564262551 453564262571 453564262591 453564615351 453564615371</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Quando l'impostazione della configurazione locale 'Allarmi Sì' viene modificata rispetto a quanto stabilito dalla configurazione di fabbrica, sui monitor paziente Philips IntelliVue MX40 verrà disattivata la generazione e notifica di allarmi ECG verso la centrale di sorveglianza IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) senza che sulla PIIC iX venga indicato un avvertimento visivo che informi che gli allarmi ECG sono stati disattivati.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Se la generazione e la notifica di allarmi ECG verso la PIIC iX vengono disattivati senza un avvertimento visivo sulla PIIC iX, si potrebbe verificare un ritardo nella somministrazione del trattamento al paziente.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Quando l'impostazione della configurazione viene modificata rispetto a quanto stabilito dalla configurazione di fabbrica, sui monitor paziente Philips IntelliVue MX40 verrà disattivata la generazione e notifica di allarmi ECG verso la centrale di sorveglianza IntelliVue Information Center iX (PIIC iX).

### COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

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

Il codice prodotto è indicato dopo il simbolo RE mentre il codice 12NC dopo la scritta **Service #**.

La versione software dell'MX40 può essere identificata toccando l'icona batteria nella parte in basso a destra del display. Si apre la finestra 'Stato del dispositivo'. Al fine di visualizzare sul display la versione software installata sul vs. dispositivo toccare il testo 'Info dispositivo'.

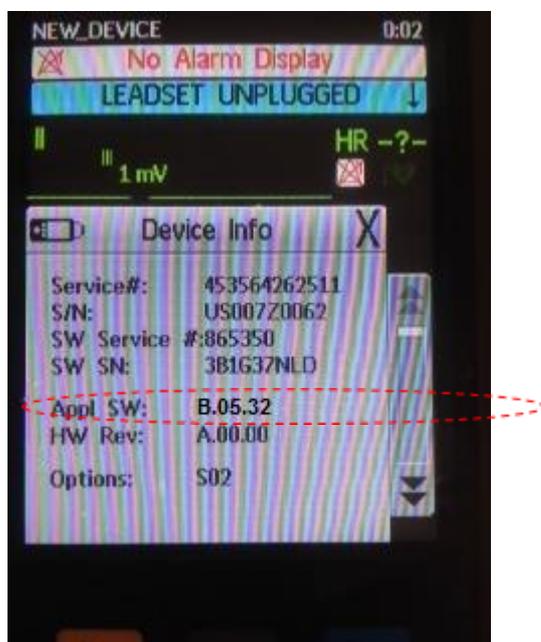


Figura 1: schermata 'Info dispositivo' in cui viene indicata la versione installata sul vs. dispositivo.

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Quando l'impostazione della configurazione viene modificata rispetto a quanto stabilito dalla configurazione di fabbrica, sui monitor paziente Philips IntelliVue MX40 verrà disattivata la generazione e notifica di allarmi ECG verso la centrale di sorveglianza IntelliVue Information Center iX (PIIC iX).

### AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE

In attesa dell'aggiornamento software, siete pregati di assicurarvi che l'impostazione locale della configurazione sia 'Allarmi Sì' come stabilito dalla configurazione di fabbrica.

Al fine di attivare gli allarmi, siete pregati di seguire i passaggi qui elencati:

1. Annullare l'assegnazione dell'MX40 dalla PIIC iX
2. Rimuovere ed inserire nuovamente la batteria
3. Toccare il tasto centrale dell'MX40
4. Scorrere per selezionare 'Modi operativi'
5. Toccare 'Config'
6. Inserire la password e premere 'Invio'
7. Scorrere per selezionare 'Allarmi Sì' e toccare per passare a 'Attivo'
8. 'X' per chiudere la finestra
9. Selezionare 'Salva' e 'Approva'
10. L'MX40 si riavvia ed entra in modalità Monitor
11. Assegnare l'MX40 alla PIIC iX e verificare che non sia più presente alcun banner 'No Visual Allarmi'.



## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Quando l'impostazione della configurazione viene modificata rispetto a quanto stabilito dalla configurazione di fabbrica, sui monitor paziente Philips IntelliVue MX40 verrà disattivata la generazione e notifica di allarmi ECG verso la centrale di sorveglianza IntelliVue Information Center iX (PIIC iX).**

<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips di propria iniziativa ha dato inizio ad un'azione migliorativa che consiste nella:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Distribuzione della presente Informazione di Sicurezza</li><li>• Implementazione a titolo gratuito dell'aggiornamento del software su tutti i monitor paziente Philips IntelliVue MX40 interessati dall'azione migliorativa.</li></ul> <p>Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento.</p>
--	---