

Avviso di Sicurezza**Monitor paziente Philips IntelliVue MX400/450/500/550 forniti o aggiornati con opzioni software errate**

10 luglio 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai monitor paziente IntelliVue MX400/450/500/550 forniti o aggiornati con opzioni software errate.

La presente notifica ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

1. Il problema e le circostanze in cui si può verificare

I monitor paziente IntelliVue MX400/MX450 e MX500/MX550 sono indicati per l'uso da parte di personale medico e sanitario qualificato per il monitoraggio dei parametri fisiologici dei pazienti. Il monitor è destinato al monitoraggio, alla registrazione e alla generazione di allarmi per diversi parametri fisiologici di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Il monitor è indicato per l'uso da parte di personale medico e sanitario qualificato in ambiente ospedaliero.

Le opzioni software M05, M06 e M20 per i monitor MX400/MX450/MX500/MX550 sono dotati di funzionalità di misurazione estese per: 1 linea IBP (Invasive Blood Pressure) aggiuntiva, 2 linee IBP aggiuntive o 1 linea SpO2 aggiuntiva, rispettivamente. Fare riferimento alla Tabella 1 riportata di seguito per dettagli sulle funzionalità di misurazione predefinite per ciascun modello e opzione del dispositivo.

Tabella 1. Funzionalità di misurazione

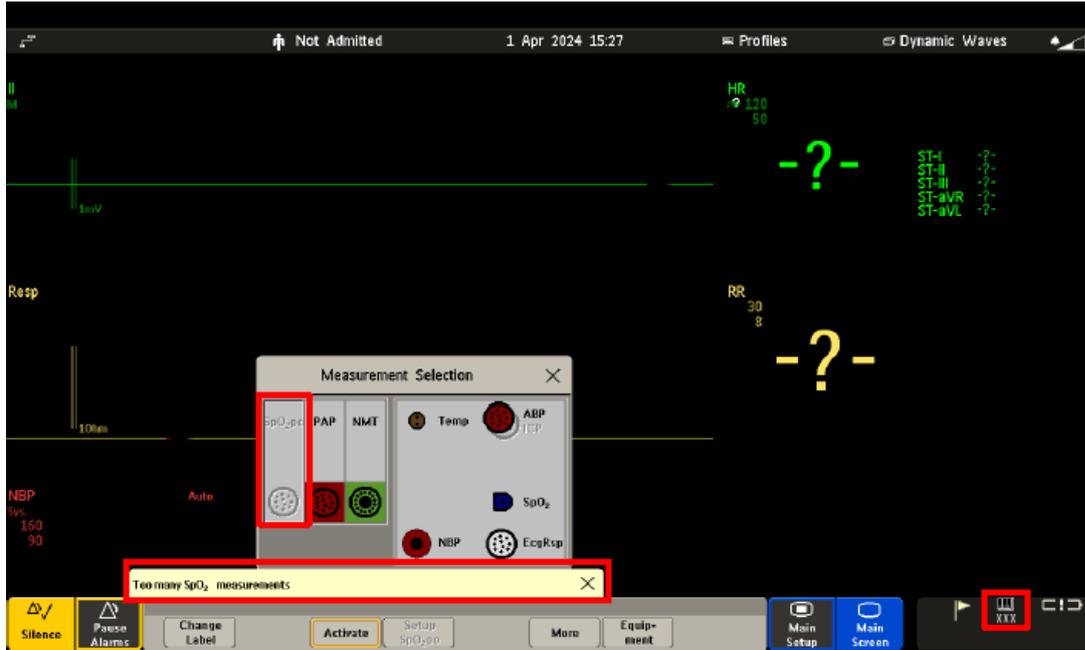
Dispositivo	Misurazioni predefinite		Misurazioni aggiuntive per opzione/i		
	IBP	SpO2	M05 (supporta 1 linea IBP aggiuntiva)	M06 (supporta 2 linee IBP aggiuntive)	M20 (supporta 1 linea SpO2 aggiuntiva)
MX400	2	1	+1	-	-
MX450	2	1	+1	-	-
MX500	2	1	-	+2	+1
MX550	2	1	-	+2	+1

Philips ha recentemente modificato la configurazione del software per i monitor paziente IntelliVue MX400/450/500/550. Queste modifiche sono state apportate per riflettere alcune opzioni che diventano funzionalità standard per la versione software N.x. Di conseguenza, le abilitazioni delle opzioni software M05, M06 e M20 sono state rimosse per le versioni software L.x e M.x. A seguito di queste modifiche, i monitor paziente prodotti con le versioni più recenti del software L.x o M.x, o con i relativi aggiornamenti, non offriranno le funzionalità tipiche delle opzioni software M05, M06 e M20 se ordinati/richiesti dal cliente.

NOTA: il problema potrebbe verificarsi anche con i monitor MX400/MX450/MX500/MX550 versione software K.x, poiché la versione software K è obsoleta e i dispositivi sono abilitati alla versione L.x.

L'esempio seguente fornisce un'immagine rappresentativa dello schermo del monitor paziente se il dispositivo non dispone dell'opzione M20 (necessaria per due misurazioni SpO2).

In questo esempio, il monitor non dispone dell'opzione M20 ed è dotato di un modulo di misurazione con una porta SpO2 collegata e di una porta SpO2 autonoma collegata dal rack di misurazione. Come evidenziato dai riquadri rossi, il monitor fornisce molteplici indicazioni relative al fatto che l'utente non può attivare la seconda porta SpO2.



2. Pericoli/danni associati al problema

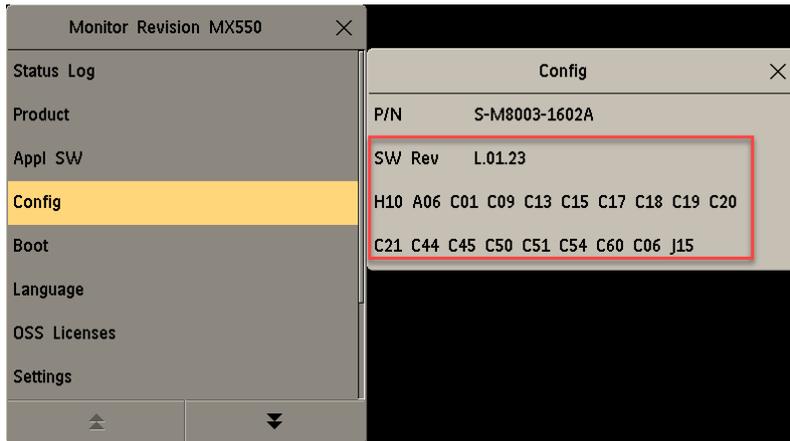
Se un utente clinico tenta di impostare il paziente per il monitoraggio con linee aggiuntive ma il monitor non è in grado di attivare queste misurazioni aggiuntive, esiste la possibilità che il trattamento del paziente risulti errato o ritardato, a causa della configurazione errata del dispositivo per il monitoraggio richiesto. Sebbene ciò sia improbabile, potrebbe causare danni al paziente.

3. Prodotti interessati e come identificarli

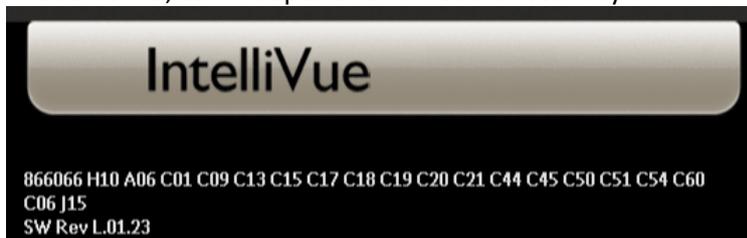
#	Nomi dei prodotti	Numeri di modello	Versione/i software	UDI
1	Monitor paziente IntelliVue MX400	866060	L.x e M.x;	00884838038752
2	Monitor paziente IntelliVue MX450	866062	K.x fornito con abilitazioni a L.x	00884838038769
3	Monitor paziente IntelliVue MX500	866064		00884838038776
4	Monitor paziente IntelliVue MX550	866066		00884838038783

La versione software attualmente installata e le opzioni software possono essere reperite sul dispositivo da

Impostazioni Principali → Revisione → Configurazione



In alternativa, con il dispositivo in modalità standby



4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Utilizzare solo le funzionalità di misurazione predefinite, come indicato nella Tabella 1 sopra, per scopi di monitoraggio.

Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare una visita da parte di un tecnico dell'assistenza Philips che ricaricherà il software del dispositivo corrente per abilitare le opzioni mancanti (M05, M06, M20).

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2024-CC-HPM-020).

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Deborah Currlin,
Head of Quality

Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza

Riferimento - CR # 2024-CC-HPM-020, Monitor paziente Philips IntelliVue MX400/450/500/550 forniti o aggiornati con opzioni software errate

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione inviandolo per e-mail all'indirizzo: **post_mkt_italy@philips.com**. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome
cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Utilizzare solo le funzionalità di misurazione predefinite, come indicato nella Tabella 1 sopra, per scopi di monitoraggio.

Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di Sicurezza allegato e che le informazioni contenute in questo avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MM / AAAA): _____