PHILIPS

Spett.le

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

Data:
Rif.:

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE INTELLIVUE MX40.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201863) 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 IntelliVue MX40, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

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.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

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**.

Philips S.p.A. (a Socio Unico)
Sede Legale: Viale Sarca, 235 – 20126 Milano – Tel. 02.38593000 - www.philips.it
Capitale Sociale: € 50.000.000,00 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001
Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

PHILIPS

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

FCO86201863

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliVue MX40

Maggior consumo di energia elettrica e assenza di avvisi di batteria scarica.

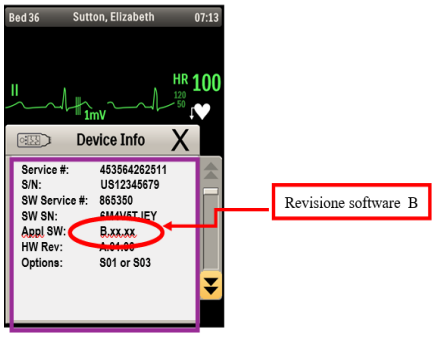
PRODOTTI INTERESSATI	**Problema 1** **Consumo eccessivo di energia elettrica** Tutti gli IntelliVue MX40 Philips dotati di revisione software B. **Problema 2** **Avvisi intermittenti di batteria scarica** Tutti gli IntelliVue MX40 Philips che sono configurati per l'uso delle batterie AA non ricaricabili e con la SpO2 (pulsossimetria) in modalità misurazione automatica.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	**Problema 1** Il consumo di energia elettrica di alcuni monitor paziente IntelliVue MX40 indossabili potrebbe essere eccessivo. Per questi MX40, dotati di revisione software B, le batterie completamente cariche potrebbero avere una durata inferiore del 25% rispetto a quanto specificato nelle *Istruzioni per l'Uso dell'MX40.* Il problema descritto interessa tutti i dispositivi che funzionano sia a batterie ricaricabili che a batterie non ricaricabili. **Problema 2** Gli avvisi di batteria scarica potrebbero non essere emessi come specificato nelle *Istruzioni per l'Uso*. Per gli MX40 che: 1) funzionano con batterie AA non ricaricabili, e 2) includono l'opzione SpO_2 utilizzata in modalità misurazione automatica. Gli avvisi di tipo tecnico che potrebbero fallire comprendono i seguenti: • "Batt.Telem. Bassa" • "No SpO2T: Batt Bassa" • "Sostit. Batt.Telem"
RISCHI CONNESSI	Benché il Problema 1 comporti solamente una sostituzione delle batterie scariche con maggiore frequenza, il Problema 2 potrebbe causare un ritardo nella somministrazione della terapia al paziente, nel momento in cui all'operatore non viene notificato l'avviso di batteria scarica che lo allerta della perdita della funzionalità del dispositivo.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliVue MX40

Maggior consumo di energia elettrica e assenza di avvisi di batteria scarica.

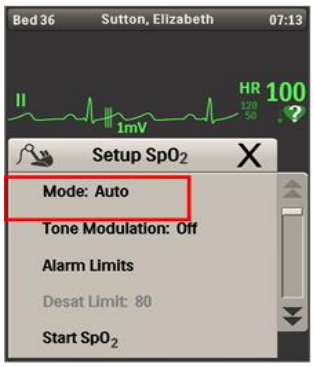
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	**Problema 1** Siete pregati di determinare la revisione software installata sul Vs. dispositivo. Collegare la batteria. Dopo l'avvio del dispositivo, toccare "Area Stato Dispositivo", poi toccare "Info Dispositivo". **Schermata principale** **Schermata Informazioni Dispositivo** **Toccare "Area Stato Dispositivo"** **Toccare "Info Dispositivo"** Schermata Info Dispositivo  Assicurarsi che la revisione software sia B. **Problema 2/Passaggio 1** Verificare che il codice prodotto indicato alla voce "REF" sia 865350 o 865351 Vedi immagine a seguire:

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliVue MX40

Maggior consumo di energia elettrica e assenza di avvisi di batteria scarica.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	 **Problema 2/Passaggio 2** Assicurarsi che siano utilizzate batterie AA **Problema 2/Passaggio 3** Assicurasi che l'MX40 includa la SpO2 in modalità automatica 

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliVue MX40

Maggior consumo di energia elettrica e assenza di avvisi di batteria scarica.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	In attesa dell'aggiornamento software, potete continuare a utilizzare i Vs. monitor MX40. Siete pregati di mantenere un approvvigionamento adeguato di batterie completamente cariche, considerato l'incremento del consumo di energia elettrica pari a circa il 25%. Siete pregati inoltre di passare a una modalità di misurazione della SpO2 continua o manuale, se il dispositivo sta utilizzando la modalità di misurazione automatica.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips rilascerà una revisione software in grado di correggere i problemi descritti nella presente. Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto che sarà eseguita a titolo gratuito.