PHILIPS

Spett.le

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20052 Monza

c.a.

Data:
Rif :

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER INTELLIVUE CLINICAL INFORMATION PORTFOLIO.**
NUMERO DI SERIE: US73900214, US73900255, 4621A00211.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201179) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature IntelliVue Clinical Information Portfolio, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

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 FCO86201179.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

Philips S.p.A.
Sede Operativa:
Via G. Casati, 23 - 20052 Monza
Tel.: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano
Cap. Soc. Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro Imprese Milano, Codice Fiscale e P. IVA n. 00856750153
R.E.A. Milano n. 88001
Direzione e coordinamento: Konijnklike Philips Electronics N.V.
Registro dei Produttori AEE: n. IT08010000000099

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips IntelliVue Clinical Information Portfolio Release dalla D.00 alla D.03

PRODOTTI INTERESSATI	865047 IntelliVue Clinical Information Portfolio Release dalla D.00 alla D.03
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Le modifiche apportate a prescrizioni programmate possono portare ad interventi "in attesa" che non vengono generati dopo le prime 24 ore. Questa situazione si verifica se: 1. Si esegue una modifica su una prescrizione che comporta la sospensione della vecchia e la creazione di una nuova. 2. Prima di salvare la nuova prescrizione , l' operatore modifica la frequenza in frequenza ad intervalli regolari 3. Non appena la frequenza viene modificata, l' orario programmato è precedente l'orario di inizio della nuova prescrizione. e 4. dopo aver cliccato su "OK' e "Salva" la prescrizione, gli interventi in attesa, riferiti alle prime 24 ore, verranno generati. Se il problema si presenta, gli interventi oltre le prime 24 ore non saranno generati.
RISCHI CONNESSI	Se lo staff clinico si affida esclusivamente alla lista di lavoro di terapia intensiva ICIP per la somministrazione delle prescrizioni in attesa, si corre il rischio di non sottoporre il paziente ad una terapia appropriata.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	La release del prodotto viene identificata nella schermata di avvio al momento dell'accensione , "Philips IntelliVue Clinical Information Portfolio Release D.XX ", dove XX è pari a 00, 01, 02 o 03. Per avere ulteriori informazioni, selezionare GUIDA|INFORMAZIONI nella barra dei menu dell'applicazione.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips IntelliVue Clinical Information Portfolio Release dalla D.00 alla D.03

CONTROMISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE	• Non affidatevi esclusivamente alla lista di lavoro ICIP per determinare le prescrizioni attive per il paziente. • Fate sempre riferimento alla sezione Documentazione atti terapeutici (MAR Medication Administration Record) per stabilire la terapia da somministrare al paziente. • Ogni volta che vengono salvate eventuali modifiche, controllate sempre le prescrizioni e le somministrazioni in attesa nella sezione Documentazione atti terapeutici.
AZIONI PIANIFICATE DA PARTE DI PHILIPS	Philips fornira' un aggiornamento software a proprie spese.