

Avviso di Sicurezza

Potenziale Perdita della Messa a Terra Elettrica - Alimentatore dei Monitor Paziente IntelliVue

Settembre 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 al monitor paziente IntelliVue MX400/430/450/500/550 con un connettore di messa a terra equipotenziale difettoso.

Il presente Avviso di Sicurezza ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

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

La messa a terra elettrica è fondamentale per garantire che le apparecchiature di monitoraggio paziente ospedaliere siano sicure, affidabili e conformi agli standard del settore. La messa a terra fornisce un percorso per il ritorno della corrente elettrica a terra durante i guasti, riducendo al minimo il rischio di scosse elettriche e proteggendo l'apparecchiatura da danni. Controlla inoltre le correnti di dispersione e dissipa l'elettricità statica che potrebbe passare attraverso il corpo del paziente o compromettere il funzionamento del dispositivo. Inoltre, la messa a terra contribuisce a ridurre le interferenze elettromagnetiche (EMI), garantendo letture accurate dei parametri vitali del paziente e la riduzione delle interferenze con altre apparecchiature elettriche nell'ambiente sanitario. Durante un processo di produzione, Philips è venuta a conoscenza della rottura di un bullone della messa a terra di un alimentatore IntelliVue al momento dello scollegamento del cavo di messa a terra dal connettore di messa a terra equipotenziale. Immagine riportata di seguito.



Figura 1. Telaio dell'alimentatore e circuito con fili della messa a terra scollegati e bullone della messa a terra rotto

2. Pericoli/danni associati al problema

La perdita della messa a terra elettrica può influire negativamente sull'immunità e sull'emissione elettromagnetica del dispositivo. La riduzione dell'immunità elettromagnetica può causare la generazione da parte del monitor di forme d'onda illeggibili o inutilizzabili, comportando potenzialmente errori/ritardi nel trattamento del paziente. Emissioni elettromagnetiche eccessive o impreviste possono inoltre influire negativamente sul funzionamento di apparecchiature in prossimità del monitor paziente, con conseguenti potenziali ritardi nella procedura. Sebbene ciò sia improbabile, tali scenari potrebbero causare danni al paziente.

3. Prodotti interessati e come identificarli

NOTA: sono interessati solo i dispositivi MX400-550 forniti dopo il 26 aprile 2024.

Fare riferimento alla data di fabbricazione riportata sul retro del monitor.

#	Nomi dei Prodotti	Numeri di modello	UDI
1	Monitor paziente IntelliVue MX400	866060	00884838038752
2	Monitor paziente IntelliVue MX430	866061	00884838057562
3	Monitor paziente IntelliVue MX450	866062	00884838038769
4	Monitor paziente IntelliVue MX500	866064	00884838038776
5	Monitor paziente IntelliVue MX550	866066	00884838038783

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

- Controllare se il connettore equipotenziale è rotto (vedere la Figura 1). In caso affermativo, sospendere l'uso del dispositivo.
- 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.
- Compilare e restituire a Philips il modulo di risposta alla fine della presente lettera al momento della ricezione del presente avviso ed entro e non oltre 30 giorni.

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare una visita da parte di un tecnico di assistenza Philips che si occuperà della sostituzione dell'alimentatore.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3000**.

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 n. 2024-CC-HPM-030, Potenziale perdita della messa a terra elettrica - Alimentatore dei monitor paziente IntelliVue

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

- Controllare se il connettore equipotenziale è rotto (vedere la Figura 1). In caso affermativo, sospendere l'uso del dispositivo.
- 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.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MM / AAAA):

Restituire questo modulo compilato via e-mail a Philips all'indirizzo **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**