

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-CC-HPM-043 (FCO86202030)

Nota de Seguridad URGENTE

Asunto: Interacción entre el módulo IntelliBridge EC10 y EC5 ID con el controlador ED245 Hamilton Block (ACK)

Enero de 2025

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Le pedimos que lea atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuya a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad relacionado con la interacción entre el monitor de paciente IntelliVue (monitor principal) con el módulo IntelliBridge EC10 y el módulo ID EC5 conectados con el ventilador Hamilton no generan la alerta de INOP "No Device Data" (Sin datos del dispositivo). El objetivo de esta Nota de Seguridad URGENTE es informarle de:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

El monitor de paciente IntelliVue (monitor principal) con el módulo IntelliBridge EC10 y el módulo EC5 ID conectados con el ventilador Hamilton, no emite una alarma al desconectar un ventilador Hamilton del módulo EC10 o de la placa de interfaz IntelliBridge. Se ha confirmado que, en caso de interrupción de la conexión del cable entre el ventilador Hamilton y el módulo EC10 o la placa de interfaz IntelliBridge, la alarma técnica esperada "No Device Data" (Sin datos del dispositivo) no aparece en el monitor principal. La ausencia de INOP "No Device Data" (Sin datos del dispositivo) es el resultado de un problema de software en el controlador ED245 Revisión A.0 utilizado por el módulo EC10 o la placa interfaz IntelliBridge.

2. Peligro o daño asociado con el problema

El módulo EC10 debe activar un INOP "No Device Data" (Sin datos del dispositivo) en caso de pérdida de comunicación con un dispositivo conectado. También debe ser audible un tono de INOP tras la desconexión. Si no se activa un INOP tras la desconexión de un dispositivo externo y la pérdida de datos, se podría producir un tratamiento incorrecto o un retraso en el mismo. Aunque es poco probable, estas posibles situaciones podrían causar lesiones al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Este problema afecta al monitor de paciente IntelliVue con el módulo IntelliBridge EC10 y el módulo EC5 ID que interactúan con el ventilador Hamilton.

N.º	Nombre del producto	Número de producto
1	Módulo IntelliBridge EC10	865115
2	Monitor de paciente IntelliVue MX400	866060
3	Monitor de paciente IntelliVue MX450	866062
4	Monitor de paciente IntelliVue MX500	866064
5	Monitor de paciente IntelliVue MX550	866066

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Si el paciente está monitorizado por un monitor de paciente IntelliVue con módulo IntelliBridge EC10 y módulo EC5 ID para la interfaz con el ventilador Hamilton, asegúrese de que no se interrumpe la conexión del cable entre el ventilador Hamilton y el módulo EC10 o la placa de interfaz IntelliBridge antes de su uso. Además, asegúrese de monitorizar atentamente el estado del paciente y el estado de las alarmas en el ventilador.
- Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que posiblemente se hayan trasladado los dispositivos afectados.
- Rellene el formulario de respuesta a la Nota de Seguridad URGENTE que figura al final de esta carta y envíe el acuse de recibo de la presente Nota de Seguridad URGENTE, para confirmar que comprenden las medidas que deberán llevar a cabo.

5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita de un técnico de mantenimiento de Philips que actualizará el controlador de ED245 de la revisión A.0 a la A.1.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO86202030.

Atentamente,



Deborah Currin
Directora de calidad, Monitorización de pacientes hospitalaria
Philips Healthcare

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: El monitor de paciente IntelliVue (monitor principal) con el módulo IntelliBridge EC10 y el módulo EC5 ID conectado al ventilador Hamilton no genera la alarma de INOP "No Device Data" (Sin datos del dispositivo).

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/provincia/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Si el paciente está monitorizado por un monitor de paciente IntelliVue con módulo IntelliBridge EC10 y módulo EC5 ID para la interfaz con el ventilador Hamilton, asegúrese de que no se interrumpa la conexión del cable entre el ventilador Hamilton y el módulo EC10 o la placa de interfaz IntelliBridge antes de su uso. Además, asegúrese de monitorizar atentamente el estado del paciente y el estado de las alarmas en el ventilador.

Acusamos recibo de la Nota de Seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información contenida en esta carta se ha comunicado de manera adecuada a todos los usuarios que utilizan el monitor de paciente IntelliVue con el módulo IntelliBridge EC10 y el módulo ID EC5 que interactúan con el ventilador Hamilton.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com