

**Philips S.p.A.
Healthcare**
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER VENTILATORI RESPIRONICS V60.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600003) 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 ventilatori Respironics V60, 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.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86600003.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. Malasomma

Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 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 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Ventilatori Respironics V60.
Scheda di gestione alimentazione.
Aggiornamento software.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i ventilatori Respironics V60 distribuiti dal produttore prima del 01 aprile 2013.																																																		
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Nel caso raro in cui un componente non dovesse funzionare correttamente, si potrebbe verificare la sequenza di eventi che segue: 1) un cortocircuito nella scheda 2) il ventilatore si spegne 3) il software ripete ciclicamente parte della sua sequenza di inizializzazione e la prova automatica di accensione (POST - Power On Self Test), a questo punto potrebbe non essere notificato l' allarme sonoro che indica la sospensione dell' erogazione della terapia di ventilazione.																																																		
RISCHI CONNESSI	Se durante il suo utilizzo il ventilatore V60 dovesse cessare di funzionare, non viene erogata la terapia al paziente causa il blocco della ventilazione; in tal caso, e' possibile che non venga notificato alcun allarme sonoro.																																																		
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Tutti i ventilatori V60 interessati dal problema riportano i codici di identificazione materiale elencati di seguito:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Descrizione</u></th> <th><u>Codice (P/N) materiale Respironics</u></th> <th><u>Codice (P/N) Philips di 12 cifre</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ventilatore V60</td> <td>850008</td> <td>850008</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1053613</td> <td>989805628251</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1053614</td> <td>989805612101</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1053615</td> <td>989805613391</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1053616</td> <td>989805613661</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1053617</td> <td>989805611761</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1053618</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>R1053618</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1076709</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1076715</td> <td>989805627411</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1076716</td> <td>989805627431</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1076717</td> <td>989805627441</td> </tr> <tr> <td></td> <td>DU1053617</td> <td>989805616411</td> </tr> <tr> <td></td> <td>U1053614</td> <td>989805636641</td> </tr> <tr> <td></td> <td>U1053617</td> <td>989805636631</td> </tr> </tbody> </table> <p>Philips ha già identificato il Vs. dispositivo come coinvolto dalla presente azione correttiva.</p>			<u>Descrizione</u>	<u>Codice (P/N) materiale Respironics</u>	<u>Codice (P/N) Philips di 12 cifre</u>	Ventilatore V60	850008	850008		1053613	989805628251		1053614	989805612101		1053615	989805613391		1053616	989805613661		1053617	989805611761		1053618	N/A		R1053618	N/A		1076709	N/A		1076715	989805627411		1076716	989805627431		1076717	989805627441		DU1053617	989805616411		U1053614	989805636641		U1053617	989805636631
<u>Descrizione</u>	<u>Codice (P/N) materiale Respironics</u>	<u>Codice (P/N) Philips di 12 cifre</u>																																																	
Ventilatore V60	850008	850008																																																	
	1053613	989805628251																																																	
	1053614	989805612101																																																	
	1053615	989805613391																																																	
	1053616	989805613661																																																	
	1053617	989805611761																																																	
	1053618	N/A																																																	
	R1053618	N/A																																																	
	1076709	N/A																																																	
	1076715	989805627411																																																	
	1076716	989805627431																																																	
	1076717	989805627441																																																	
	DU1053617	989805616411																																																	
	U1053614	989805636641																																																	
	U1053617	989805636631																																																	

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ventilatori Respironics V60.

Scheda di gestione alimentazione.

Aggiornamento software.

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>In attesa dell' aggiornamento, il ventilatore V60 puo' continuare ad essere utilizzato secondo quanto stabilito nelle Istruzioni per l' uso.</p> <p>Quale promemoria, siete pregati di attenerVi a quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Utilizzate i ventilatori Respironics V60 solo su pazienti in grado di respirare spontaneamente. Il ventilatore V60 è un ventilatore polmonare che fornisce assistenza ai pazienti ed è utilizzato per aumentare la ventilazione di pazienti in grado di respirare spontaneamente. Non è concepito per rispondere alla totalità delle esigenze di ventilazione di un paziente.2. Utilizzate un monitor ossigeno esterno per controllare la concentrazione di ossigeno nel gas fornito. Il monitor ossigeno notifica un allarme quando la concentrazione di ossigeno nel gas inspirato è sotto il livello impostato.3. Tenete a disposizione un secondo dispositivo di ventilazione quando il ventilatore è in uso. <p>Siete pregati di fare riferimento al Vs. Manuale d' uso per informazioni aggiuntive sulle avvertenze da seguire.</p>
--	---