

**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 (FCO86600005) 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.

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 FCO86600005.

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 le schede di gestione alimentazione V60 distribuite 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.						
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le schede di gestione alimentazione interessate dal problema riportano i codici di identificazione materiale elencati di seguito:</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>Descrizione</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Codice (P/N) materiale</u> <u>Respironics</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Codice (P/N)</u> <u>Philips di 12 cifre</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Scheda di gestione alimentazione</td> <td style="text-align: center;">1054358</td> <td style="text-align: center;">453561512581</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</u> <u>Respironics</u>	<u>Codice (P/N)</u> <u>Philips di 12 cifre</u>	Scheda di gestione alimentazione	1054358	453561512581
<u>Descrizione</u>	<u>Codice (P/N) materiale</u> <u>Respironics</u>	<u>Codice (P/N)</u> <u>Philips di 12 cifre</u>					
Scheda di gestione alimentazione	1054358	453561512581					
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<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. <p style="padding-left: 40px;">Il monitor ossigeno notifica un allarme quando la concentrazione di ossigeno nel gas inspirato è sotto il livello impostato.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>						
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips Healthcare a proprie spese provvederà a sostituire tutte le schede non ancora utilizzate e distribuite prima del 01 aprile 2013.						