

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

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE SIESTA i BREASY, SIESTA i WHISPA, SIESTA i TS E DAMECA MRI 508.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600009) 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 Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO86600009.

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. 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

I dispositivi Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508 senza opzione D02 richiedono dei test supplementari.

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Siesta i Whispa (866202) S/N: DK30100001, DK30100002, DK30100009, DK30100055</p> <p>Dameca MRI 508 (866203) S/N: DK30100003, DK30100005, DK30100007, DK30100009, DK30100012, DK30100018, DK30100026</p> <p>Siesta i Breasy (866204) S/N: DK30100002, DK30100004, DK30100006, DK30100020, DK30100021</p> <p>Siesta i TS (866163) S/N: DK25100002</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Durante un aggiornamento delle procedure dei test in fase di produzione, è emerso che alcune apparecchiature per anestesia quali Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508 non hanno completato alcuni test, prima di lasciare la fabbrica. Sussiste quindi il potenziale rischio che non tutte le funzioni delle apparecchiature coinvolte stiano operando correttamente.</p> <p><u>Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508</u></p> <p>I test mancanti sono tutti legati all' uscita ausiliaria dei gas freschi, questo significa che la maggior parte dei test sulle apparecchiature è stata completata o superata. Solo i sottosistemi ausiliari dei gas freschi dell'apparecchiatura corrono il rischio di non funzionare come specificato.</p> <p>L'uscita ausiliaria dei gas freschi è posizionata sotto il piano di lavoro e può essere utilizzata anche se la macchina non è stata consegnata con l'opzione D02 (ndr ovvero il cavo che si collega alla porta dell'uscita ausiliaria dei gas freschi da sotto il tavolino e lo aggancia al lato del tavolino stesso, rendendo così più facile l'utilizzo dell'uscita ausiliaria).</p> <p>In considerazione del fatto che l' opzione D02 non sia stata ordinata con l'apparecchiatura, la probabilità che l' uscita ausiliaria dei gas freschi sia utilizzata è molto bassa.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I dispositivi Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508 senza opzione D02 richiedono dei test supplementari.

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p><u>Siesta i Breasy</u></p> <p>In quanto alla funzionalità dell'uscita ausiliaria di gas freschi, il rischio riguarda tutti i modelli menzionati sopra.</p> <p>Inoltre, si potrebbe verificare il rischio potenziale che il dispositivo non segnali alcun allarme, se la pressione fornita al paziente è troppo bassa o troppo alta. Potrebbe, inoltre, non notificare un allarme in caso di perdita dell'alimentazione.</p> <p>Poichè i test non sono stati eseguiti, è necessario che i test mancanti vengano effettuati da Philips. Questo al fine di assicurare che la apparecchiatura funzioni secondo le specifiche per tutte le funzioni indicate, indipendentemente dal fatto che queste vengano utilizzate oppure no da parte del Cliente.</p> <p>Nota: I test mancanti sono una sottocategoria dei test che sono stati eseguiti quale parte delle procedure annuali di manutenzione. A seconda che sull'apparecchiatura sia stata già eseguita una procedura di manutenzione annuale oppure no, si applica la procedura seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se è stata eseguita una manutenzione annuale, non è richiesta alcuna ulteriore azione. • se non è stata eseguita alcuna manutenzione annuale, i test mancanti devono essere eseguiti.
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>In virtù del fatto che alcuni test non siano stati eseguiti, si corre il rischio potenziale che non tutte le funzioni delle apparecchiature interessate dal problema esposto stiano operando correttamente, di conseguenza si potrebbe verificare una o più delle situazioni che seguono.</p> <p><u>Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508</u></p> <p>Se viene utilizzata l' uscita ausiliaria di gas freschi, si potrebbe verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ci sia una ventilazione inadeguata del paziente • I gas d'anestesia vengano rilasciati nella sala operatoria • Il paziente riceva una ventilazione non accurata <p>con conseguente potenziale ipoventilazione o iperventilazione del paziente.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I dispositivi Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508 senza opzione D02 richiedono dei test supplementari.

<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p><u>Siesta i Breasy</u> Oltre agli stessi rischi descritti per i modelli menzionati in precedenza, potrebbe verificarsi che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ci sia rischio di pressione alta nei polmoni per un certo periodo • Il ventilatore si fermi dopo 60 minuti e l'operatore debba ricorrere alla ventilazione manuale • Non venga notificato alcun allarme che segnali all'operatore i due punti precedenti • Non sia possibile silenziare un allarme attivo <p>con conseguente potenziale ipossia o barotraumi per il paziente.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Dispositivi Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508 che riportano i numeri di serie elencati nella sezione "PRODOTTI INTERESSATI". Il modello e i numeri di serie possono essere identificati nella parte posteriore del dispositivo.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	<p>Se è stata eseguita una manutenzione annuale, non è richiesta alcuna ulteriore azione e le apparecchiature per anestesia possono essere utilizzate come di consueto.</p> <p>Se è non stata eseguita una manutenzione annuale, siete pregati di attenerVi a quanto segue:</p> <p><u>Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508</u> Potete continuare ad utilizzare il dispositivo per anestesia ma, l'uscita ausiliaria di gas freschi non deve essere utilizzata fino a quando il dispositivo non sarà testato.</p> <p><u>Siesta i Breasy</u> Se eseguite almeno una volta o avete già eseguito i due controlli che seguono, descritti nel Capitolo 4.2 "Controllo Quotidiano" presente nel Manuale per l'Utente per le apparecchiature Siesta i Breasy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.2.6 Pressione delle vie aeree - limite allarme • 4.2.7 Allarme relativo all'errore di alimentazione principale

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I dispositivi Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS e Dameca MRI 508 senza opzione D02 richiedono dei test supplementari.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	potete continuare ad utilizzare la Vs. apparecchiatura per anestesia Siesta i Breasy ma, l' uscita ausiliaria di gas freschi non deve essere utilizzata fino a quando il dispositivo non sarà sottoposto a test. Se non avete eseguito i controlli menzionati in precedenza, non è consigliabile utilizzare la Vs. apparecchiatura per anestesia.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà i test che non sono stati effettuati in fabbrica.