

**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 ESPRIT V1000&V200
CON ALIMENTATORI DI TERZA GENERAZIONE.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600015) 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 Esprit V1000 & V200 con alimentatori di terza generazione, 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 FCO86600015.

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.

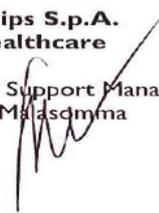
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare –
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
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

**Philips S.p.A.
Healthcare**
Technical Support Manager
N. Malasomma



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ventilatore Esprit V1000 & V200 con alimentatore di terza generazione potrebbe non funzionare correttamente tramite alimentazione AC.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i ventilatori Esprit V1000 & V200 installati con alimentatori di terza generazione e tutti i Kit di riparazione degli alimentatori.</p> <p>I prodotti interessati dalla presente azione correttiva sono stati distribuiti dal produttore tra il 21 dicembre 2012 e il 9 luglio 2014.</p>										
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Il guasto di un componente specifico dell'alimentatore potrebbe impedire al ventilatore di commutare all'alimentazione AC, quando il ventilatore funziona a batteria.</p> <p>Inoltre, il ventilatore potrebbe non essere in grado di funzionare, se non fosse disponibile una batteria o se la batteria dovesse risultare scarica.</p> <p>Se quest'evenienza si dovesse verificare, un allarme acustico, di priorità alta, avvisa il personale medico dell'interruzione dell'alimentazione.</p>										
RISCHI CONNESSI	<p>I pazienti, che non sono in grado di espellere adeguatamente la CO₂, potrebbero subire dei danni alla salute.</p> <p>La mancanza di alimentazione potrebbe causare la perdita del supporto ventilatorio e, quali possibili conseguenze, ipercapnia o ipossemia al paziente.</p>										
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>I ventilatori Esprit V1000 & V200 e i Kit di riparazione degli alimentatori di terza generazione, interessati dal problema descritto, riportano i codici articolo elencati di seguito:</p> <table border="1" data-bbox="539 1435 1437 1693"> <thead> <tr> <th><u>Descrizione</u></th> <th><u>Codice articolo Respironics</u></th> <th><u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Ventilatore Esprit V1000 & V200</td> <td>701-01000-00</td> <td>989805611721</td> </tr> <tr> <td>C701-01000-00</td> <td>989805643301</td> </tr> <tr> <td>DU701-01000-00</td> <td>989805612621</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Descrizione</u>	<u>Codice articolo Respironics</u>	<u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u>	Ventilatore Esprit V1000 & V200	701-01000-00	989805611721	C701-01000-00	989805643301	DU701-01000-00	989805612621
<u>Descrizione</u>	<u>Codice articolo Respironics</u>	<u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u>									
Ventilatore Esprit V1000 & V200	701-01000-00	989805611721									
	C701-01000-00	989805643301									
	DU701-01000-00	989805612621									

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ventilatore Esprit V1000 & V200 con alimentatore di terza generazione potrebbe non funzionare correttamente tramite alimentazione AC.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<u>Descrizione</u>	<u>Codice articolo Respironics</u>	<u>Codice articolo Philips composto da 12 cifre</u>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	Ventilatore Esprit V1000 & V200 Kit di riparazione degli alimentatori di terza generazione Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.	U701-01000-00 1060264 DU1060264 850006 1100331	989805613441 989805612301 989805616421 850006 453561528751
	<p>In attesa della sostituzione dell'alimentatore, potete continuare ad utilizzare i Ventilatori Esprit V1000 & V200, secondo quanto stabilito nelle Istruzioni per l'Uso. Nel caso in cui l'alimentatore non dovesse funzionare correttamente e, si dovesse verificare un'interruzione dell'alimentazione AC, siete pregati di sospenderne l'utilizzo e di ricorrere ad un mezzo alternativo di ventilazione.</p> <p>Questa condizione di errore è simile ad una condizione d'errore segnalata dal messaggio "Vent Inop", ad eccezione del fatto che l'allarme sarà solo sonoro.</p>		

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Ventilatore Esprit V1000 & V200 con alimentatore di terza generazione potrebbe non funzionare correttamente tramite alimentazione AC.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Quale promemoria, di seguito riportiamo alcuni avvertimenti presenti nelle Istruzioni per l'Uso:</p> <p>ATTENZIONE: il messaggio “Vent Inop” segnala una condizione grave che viene notificata tramite allarmi visivi e sonori. Se, quando viene notificato un messaggio “Vent Inop”, il ventilatore dovesse essere attaccato ad un paziente, il paziente dovrà essere sottoposto a ventilazione, utilizzando dei mezzi alternativi.</p> <p>ATTENZIONE: un allarme di priorità alta, visivo ed acustico, segnala una condizione che, potenzialmente, potrebbe mettere in pericolo di vita il paziente e, pertanto, è richiesto un intervento immediato.</p> <p>ATTENZIONE: Assicuratevi che un mezzo di ventilazione alternativo (quale un apparecchio per la respirazione artificiale o altro dispositivo) sia a disposizione, mentre il ventilatore è in funzione su un paziente.</p> <p>ATTENZIONE: I pazienti assistiti con apparecchiature per il supporto vitale devono essere monitorati visivamente da personale medico competente, in quanto potrebbero verificarsi situazioni che mettono in pericolo la loro vita, senza che venga notificato alcun allarme. Prestate attenzione a tutti gli allarmi del caso ed attenetevi alle istruzioni ed avvertimenti contenuti nelle Istruzioni per l'Uso. Prima di utilizzare il dispositivo, siete pregati di verificarne il corretto funzionamento.</p> <p>ATTENZIONE: quando si accende una spia luminosa rossa, che indica il basso livello di batteria, si deve sospendere l' utilizzo del ventilatore tramite alimentazione a batteria.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese provvederà alla sostituzione dell'alimentatore su tutti i ventilatori interessati dalla presente azione correttiva.