

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

Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE SIESTA i BREASY, SIESTA i WHISPA, DAMECA MRI 508, SIESTA i TS E INTELLISAVE AX700.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600018) 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, Dameca MRI 508, Siesta i TS e IntelliSave AX700, 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.

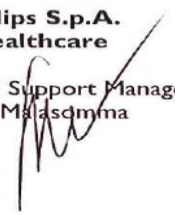
Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86600018.

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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** 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

Apparecchiature per Anestesia

La manopola di controllo potrebbe incepparsi/bloccarsi una volta premuta.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>I seguenti prodotti che riportano i numeri di serie compresi negli intervalli che seguono potrebbero essere interessati dalla presente Informazione di Sicurezza:</p> <p><u>Siesta i Breasy (P/N # 866204/10652-00):</u> S/N: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK30100002-DK301000032</p> <p><u>Siesta i Whispa (P/N # 866202/10651-00):</u> S/N: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK30100001-DK301000151</p> <p><u>Dameca MRI 508 (P/N # 866203/10651MRI-00):</u> S/N: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK30100001-DK301000082, MRI5087001-MRI5087218</p> <p><u>Siesta i TS (P/N # 866163/10653-00):</u> S/N: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK25100001-DK25100031</p> <p><u>IntelliSave AX700 (P/N # 866205/10623-00):</u> S/N: AMXXXXXXX, DK30100001-DK40601022</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>La funzionalità della manopola di controllo potrebbe essere compromessa, in quanto la manopola potrebbe incepparsi/bloccarsi, una volta premuta, impedendo in questo modo la sua corretta funzionalità.</p> <p>La manopola di controllo è parte dell'interfaccia utente e svolge un ruolo importante al fine di impostare e controllare le funzioni dell'apparecchiatura per anestesia, in quanto viene utilizzata per modificare e confermare le impostazioni selezionate dall'operatore.</p>

<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>La manopola di controllo potrebbe incepparsi/bloccarsi (una volta premuta non torna più indietro), compromettendo la sua corretta funzionalità e l'operatore potrebbe non essere a conoscenza del fatto che la corretta funzionalità della manopola può essere ripristinata semplicemente tirandola verso l'esterno, una volta rimasta bloccata.</p> <p>Sulle apparecchiature Siesta i Breasy, Siesta i Whispa e MRI 508, la regolazione dei gas freschi e la commutazione di modalità di ventilazione (Manuale o Ventilatore) può comunque essere effettuata, in quanto questa operazione è meccanica e/o controllata da un tasto funzione e non necessita pertanto di essere confermata per mezzo della manopola di controllo.</p> <p>Diversamente, sulle apparecchiature Siesta i TS e IntelliSave AX700, la regolazione dei gas freschi e la commutazione di modalità di ventilazione può essere effettuata solo tramite la manopola di controllo.</p> <p>Per tutti i tipi di apparecchiature, la ventilazione continuerà secondo quanto stabilito dai parametri impostati in precedenza.</p> <p>Nella peggiore delle ipotesi, qualora l'operatore non dovesse essere in grado di modificare la concentrazione di ossigeno, il problema potrebbe causare il verificarsi di un caso di ipossia del paziente, in quanto è possibile che l'operatore impieghi del tempo per analizzare il problema e selezionare un metodo alternativo di erogazione del flusso di gas freschi.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Tutte le apparecchiature indicate nella sezione "PRODOTTI INTERESSATI" potrebbero essere interessate dal problema esposto. Il modello del prodotto e il numero di serie sono riportati sull'etichetta posizionata nella parte posteriore della Vs. apparecchiatura.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p>	<p>Si prega di leggere con attenzione la presente Informazione di Sicurezza ed assicurarsi che tutto il personale operativo di reparto, che utilizza il dispositivo, sia propriamente informato e presti la debita attenzione ai contenuti in essa riportati.</p> <p>Una macchina di anestesia, in cui si riscontri il problema della manopola di controllo che si blocca, può continuare ad essere utilizzata.</p> <p>La manopola di controllo può essere tirata verso l'esterno, rendendola in questo modo nuovamente operativa.</p> <p>Se una macchina evidenzia il problema sopra descritto, si prega di contattare il ns. Centro Ripsosta Clienti 800/232100 per la sostituzione della manopola di controllo.</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips a proprie spese provvederà alla sostituzione della manopola di controllo su tutte le apparecchiature nelle quali verrà riscontrato il problema descritto.</p>