

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif. :

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE SIESTA i TS.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600019) 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 TS, 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 FCO86600019.

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. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Siesta i TS

Lo schermo tattile (touch screen) potrebbe bloccarsi.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutte le apparecchiature dotate di versione software EGM inferiore a 4.0.8 / 7.0.8.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Sulle apparecchiature DAMECA Siesta i TS, il touch screen potrebbe non funzionare correttamente. Qualche conseguenza, durante l'utilizzo, il touch screen potrebbe bloccarsi o, in alcuni casi, potrebbe tornare alla selezione precedente.</p> <p>Se quest'evenienza si dovesse verificare, l'operatore non sarebbe più in grado di utilizzare il touch screen. Inoltre, in queste circostanze, l'apparecchiatura interrompe la ventilazione automatica e attiva un allarme sonoro. L'operatore dovrà quindi procedere con la ventilazione manuale del paziente, utilizzando la funzione di emergenza di erogazione del flusso gas freschi (Emergency O₂), presente sulle apparecchiature Siesta i TS.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>L'apparecchiatura può interrompere la ventilazione automatica del paziente. Le informazioni correnti non vengono visualizzate e le impostazioni non possono essere modificate. E' necessario procedere con la ventilazione manuale mentre l'apparecchiatura viene riavviata o sta per essere sostituita.</p> <p>Il rischio più grave consiste nella potenziale interruzione della ventilazione ed erogazione del flusso di gas freschi nei pazienti che sono sotto anestesia mentre il touch screen si blocca o torna alla selezione precedente. Il verificarsi di quest'evenienza, comporterebbe la necessità di eseguire una ventilazione manuale con erogazione esterna, attivando la funzione di emergenza, del flusso di gas freschi.</p> <p>I rischi coinvolti sono legati alla commutazione ad una ventilazione manuale e alla possibilità che debba essere modificato il trattamento medico passando da agenti anestetici a droghe IV.</p> <p>La perdita di attenzione/concentrazione da parte del medico, nel corso di questi eventi, è già stata inserita nella nostra considerazione del rischio.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Siesta *i* TS

Lo schermo tattile (touch screen) potrebbe bloccarsi.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutte le apparecchiature dotate di versione software EGM inferiore a 4.0.8 / 7.0.8.</p> <p>Al fine di identificare la versione software EGM in Vs. possesso, siete pregati di eseguire quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• Avviare l'apparecchiatura Siesta <i>i</i> TS e andare sul Menu Setup• Accedere al menu "Service"• Accedere al menu "Versions" <p>Verificare se la versione software EGM è inferiore a 4.0.8 (per le apparecchiature con una versione HW "più datata" nel tempo) o 7.0.8 (per le apparecchiature con una versione HW "più recente").</p> <p>Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente Informazione di Sicurezza.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<p>Le apparecchiature Siesta <i>i</i> TS sono concepite al fine di gestire casi di emergenza, come quelli descritti, tramite la funzione "Emergency O₂ Flow" (flusso O₂ d'emergenza). Questa funzione è in grado di fornire al paziente una costante erogazione del flusso di gas freschi pari a 5L/min. Questo permette all'operatore di ventilare manualmente il paziente in piena sicurezza, utilizzando il pallone di ventilazione. La funzione "Emergency O₂ Flow" è descritta nel Manuale Utente fornito con l'apparecchiatura.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Siesta *i* TS

Lo schermo tattile (touch screen) potrebbe bloccarsi.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	Qualora il problema descritto dovesse presentarsi durante l'utilizzo dell'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe: <ol style="list-style-type: none">1. Iniziare una ventilazione manuale del paziente attivando la funzione di emergenza di erogazione del flusso gas freschi e mantenere la ventilazione tramite un pallone di ventilazione.2. Durante la ventilazione manuale, riavviare l'apparecchiatura, spegnendola e riaccendendola.3. Non eseguire il test automatico, premendo "Normal Screen" (schermo normale) e confermare al fine di interrompere il test automatico.4. Regolare le impostazioni di ventilazione necessarie e il flusso gas freschi.5. Disattivare la funzione di emergenza di erogazione del flusso gas freschi, attivare la ventilazione automatica ed utilizzare l'apparecchiatura come di consueto.6. Contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800/232100 per richiedere assistenza.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips ha intrapreso una azione volta a informare i propri Clienti sulla possibilità di riscontro del problema sopra descritto tramite la presente Informazione di Sicurezza. Inoltre, a proprie spese eseguirà un aggiornamento software sulle apparecchiature nelle quali si evidenzierà il problema descritto nella Informazione di Sicurezza.