

PHILIPS

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

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

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER VENTILATORI PHILIPS V60.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600037A) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di ventilatori V60 che riportano una data di produzione precedente il 15 settembre 2015, 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi preghiamo inoltre di restituire il "*Modulo Risposta Cliente*", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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. (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

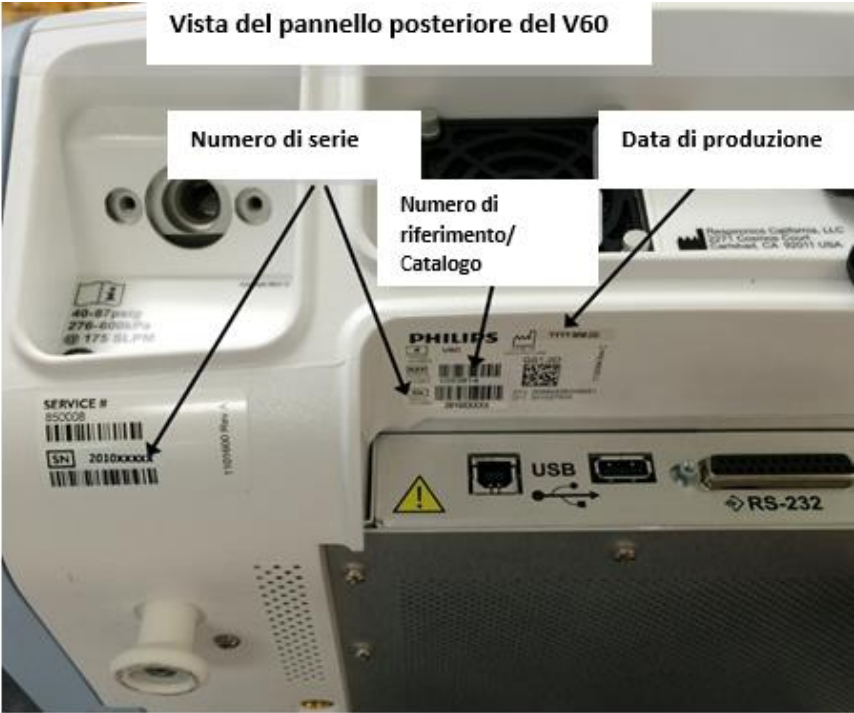
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

VENTILATORI PHILIPS V60 PRODOTTI PRIMA DEL 15 SETTEMBRE 2015 SOSTITUZIONE DEL CAVO INTERNO

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Tutti i ventilatori V60 che riportano una data di produzione precedente il 15 settembre 2015.</p> 
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Nel corso del tempo, vibrazioni a bassa frequenza possono determinare un parziale spostamento dei pin (contatti) dei connettori femmina sul cavo di collegamento tra la scheda Motor Controller e la scheda Data Acquisition. Questo potrebbe provocare il fallimento all'avvio dell'auto test all'accensione (POST - Power On Self Testing) del ventilatore o causare il susseguirsi di test di controllo integrato (CBIT - Continuous Built in Test) per individuare un guasto e causare uno spegnimento del ventilatore con allarme durante l'utilizzo o il trasporto intra-ospedaliero.</p> <p>Un allarme sonoro, con priorità alta, viene emesso senza interruzione per almeno 2 minuti quando il V60 si spegne a causa di una qualsiasi condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo) e sta funzionando alimentato a batteria. Se il V60 è collegato a una fonte di alimentazione CA (rete elettrica), l'allarme continuerà a suonare fino a quando non interverrà un operatore. Se il V60 è collegato a un sistema di allarme remoto, il sistema di allarme sarà attivato fino a quando non verranno intraprese delle azioni da parte dell'operatore.</p> <p>Il dispositivo potrebbe visualizzare sullo schermo un codice errore 100A, 1006, 1007 o 1008. La visualizzazione di uno di questi codici errore indica che si è verificato un errore di comunicazione che potrebbe essere causato dal cavo.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

VENTILATORI PHILIPS V60 PRODOTTI PRIMA DEL 15 SETTEMBRE 2015 SOSTITUZIONE DEL CAVO INTERNO

RISCHI CONNESSI	<p>Se la condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo) si verifica quando un paziente è collegato, il supporto ventilatorio e il supporto di O₂ cesserà. Questo potrebbe causare un calo della SpO₂ (la saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso) del paziente e creare una condizione di ipossemia e/o ipercapnia, se non si interviene prontamente a fronte dell'allarme.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Vista del pannello posteriore del V60</p>  <p>The image shows the rear panel of a Philips V60 ventilator. It features several labels and ports. A label on the left contains technical specifications: '40-67 mmHg', '276-6000Pa', '60 175 SL P10', and a 'SERVICE #' section with a barcode and 'SN 2010XXXX'. A central label has a barcode and 'PHILIPS' branding. A label on the right indicates 'Data di produzione' (production date). Below these are ports for 'USB' and 'RS-232'. A yellow warning triangle is visible near the bottom left. Text boxes with arrows point to the 'Numero di serie' (serial number) on the left label, the 'Numero di riferimento/Catalogo' (reference/catalog number) on the central label, and the 'Data di produzione' (production date) on the right label.</p> <p>Numero di serie</p> <p>Data di produzione</p> <p>Numero di riferimento/ Catalogo</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

VENTILATORI PHILIPS V60 PRODOTTI PRIMA DEL 15 SETTEMBRE 2015 SOSTITUZIONE DEL CAVO INTERNO

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	<p>Se avete verificato la data di produzione e il Vs. ventilatore V60 risulta interessato dalla presente azione correttiva:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Continuare a utilizzare il V60. La possibilità che si verifichi un guasto è bassa.2. Per ridurre al minimo i rischi di malattia o lesioni, utilizzare il V60 secondo quanto indicato o raccomandato nel manuale dell'operatore incluso:<ol style="list-style-type: none">a. Prestare attenzione a tutti gli allarmi segnalati dal ventilatore V60.b. Utilizzare un monitor di O₂ e impostare le soglie degli allarmi in modo adeguato.c. Assicurarvi che i circuiti e le maschere identificate nel manuale dell'operatore siano utilizzate con il V60.d. Quando possibile, collegare il V60 a un sistema di chiamata remoto.3. Se il V60 si spegne, emette un allarme e visualizza uno dei codici errore 100A, 1006, 1007 o 1008, in tal caso (i) spegnere il V60 (ii) sospendere l'uso del V60 e (iii) utilizzare un mezzo di ventilazione alternativo. Contattare il Centro Risposta Clienti 800 23 21 00 e segnalare il guasto. Siete pregati di fare riferimento all'azione migliorativa FCO86600037A.4. E' necessario che confermate di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza inviando il modulo allegato alla presente debitamente compilato: tramite Posta indirizzandolo a PHILIPS SpA VIA G.CASATI,23 20900 MONZA c.a. Helpdesk Customer Service o via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà l'installazione di nuovi cavi su tutti i V60 interessati dalla presente azione correttiva. A tal scopo, verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare una visita dei nostri specialisti tecnici.



FCO86600037A

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

VENTILATORI PHILIPS V60 PRODOTTI PRIMA DEL 15 SETTEMBRE 2015 SOSTITUZIONE CAVO INTERNO

MODULO RISPOSTA CLIENTE CONFERMA DI RICEVUTA

SIETE PREGATI DI RESTITUIRE IL PRESENTE MODULO DEBITAMENTE COMPILATO

Informazioni sul Cliente:

Nome struttura sanitaria						
Indirizzo						
Città		Prov.		CAP		Nazione
Persona di riferimento		Numero di telefono			Indirizzo email	

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'Informazione di Sicurezza che accompagna il presente modulo:

Sì No

Presso la Vs. struttura sanitaria, avete sperimentato un qualsiasi evento avverso associato al prodotto oggetto della presente Informazione di Sicurezza?

Sì No

In caso di risposta affermativa, avete informato Philips di quanto accaduto?

Sì No

Se sì, siete pregati di indicare il numero Case _____ e fornire dettagli:

<p>Dettagli:</p>

E' necessario che confermiatelo di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza, inviando il modulo allegato alla presente debitamente compilato:

tramite Posta indirizzandolo a PHILIPS SpA VIA G.CASATI,23 20900 MONZA c.a. Helpdesk Customer Service **o via email a** AssistenzaTecnicaHC@philips.com