

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 V60.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600042) 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, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo, inoltre, a restituire il Modulo Risposta Cliente allegato, debitamente compilato e firmato, come da indicazioni fornite.

Verrete contattati 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 o email PEC 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.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.


Cordiali saluti,



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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

II TOUCH SCREEN DEI VENTILATORI V60 POTREBBE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Ventilatori V60 che riportano uno dei numeri di serie indicati nell'elenco allegato alla presente.</p> 
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Il touch screen (schermo tattile) viene utilizzato per modificare determinate impostazioni terapeutiche. I touch screen delle unità interessate dalla presente azione migliorativa potrebbero rimanere bloccati e non rispondere ai comandi touch. Di conseguenza, se per un paziente è richiesta una modifica dei parametri terapeutici di ventilazione, a titolo di esempio la FiO₂, la modifica potrebbe non essere effettuata. Benché sia immediatamente evidente all'operatore che le modifiche non possono essere apportate, non vi è alcun preavviso che notifichi all'operatore il blocco del touch screen.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Se il touch screen del Ventilatore V60 non funziona correttamente, le impostazioni del ventilatore non possono essere cambiate e ciò può comportare un ritardo nella modifica della terapia che potrebbe determinare un calo del livello di SpO₂ del paziente e di conseguenza provocare ipercapnia e/o ipossia.</p> <p>Nota: il ventilatore V60 continuerà a funzionare secondo i parametri prefissati e confermati, richiesti a supporto del paziente. Inoltre, le impostazioni del paziente, gli allarmi, gli avvisi sullo schermo e le forme d'onda saranno accuratamente visualizzati, visibili e gli allarmi saranno garantiti.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Siete pregati di verificare se il numero di serie del ventilatore in Vs. possesso sia incluso nell'elenco delle unità interessate dalla presente azione correttiva, fornito in allegato.</p> <p>L'etichetta in cui viene riportato il numero di serie del dispositivo è collocata nella parte posteriore del ventilatore (cfr. Figura 1)</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

II TOUCH SCREEN DEI VENTILATORI V60 POTREBBE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

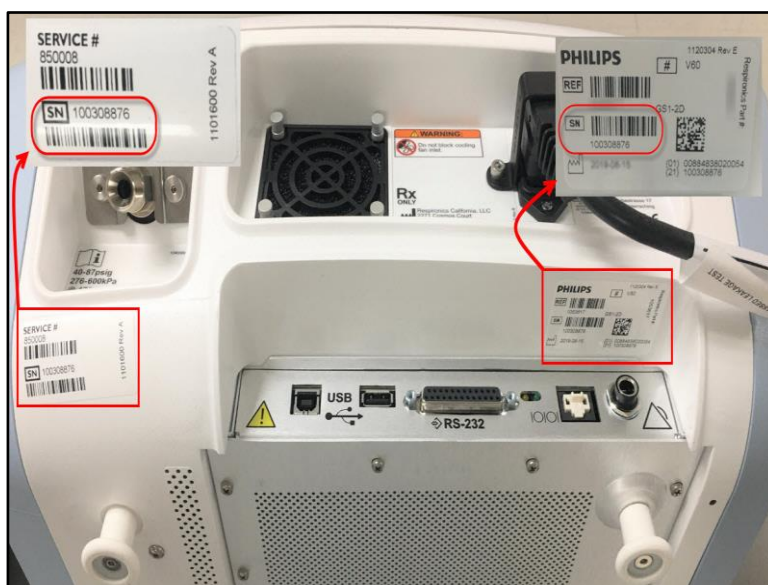


FIGURA 1: VISTA DELLA PARTE POSTERIORE DEL VENTILATORE V60

In alternativa, è possibile accedere/verificare il numero di serie del ventilatore dal display mentre il ventilatore è in funzione. Selezionare la scheda **Menu** nella parte posteriore dello schermo e successivamente selezionare **Vent Info**. (Info Vent., cfr. **Figura 2 e 3**)

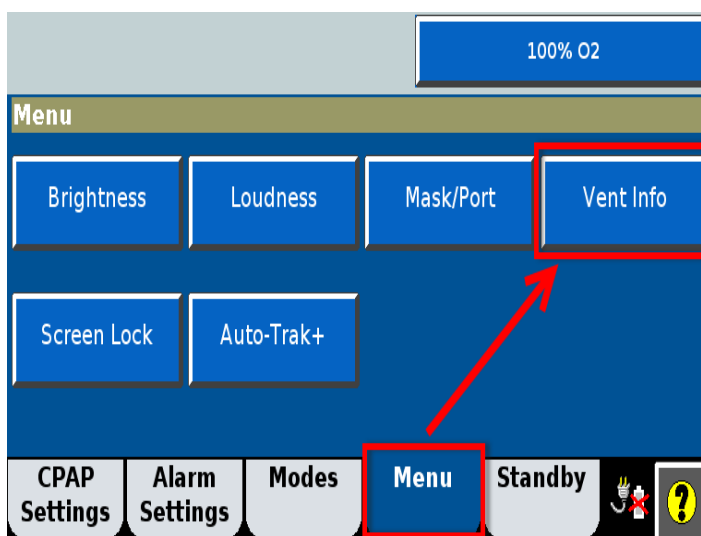
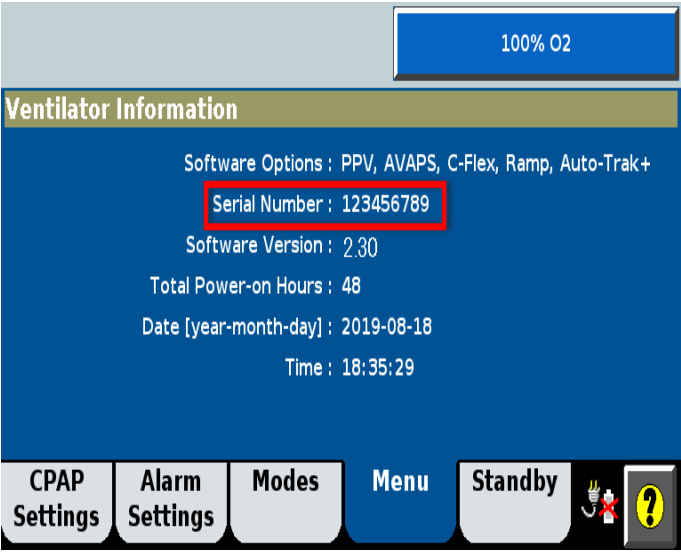


FIGURA 2: COME ACCEDERE AL NUMERO DI SERIE DEL VENTILATORE DAL DISPLAY SULLO SCHERMO

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

II TOUCH SCREEN DEI VENTILATORI V60 POTREBBE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	 <p>The screenshot shows the 'Ventilator Information' screen. At the top right, there is a blue box with '100% O2'. Below it, the title 'Ventilator Information' is displayed. The main content area lists: 'Software Options : PPV, AVAPS, C-Flex, Ramp, Auto-Trak+', 'Serial Number : 123456789' (highlighted with a red box), 'Software Version : 2.30', 'Total Power-on Hours : 48', 'Date [year-month-day] : 2019-08-18', and 'Time : 18:35:29'. At the bottom, there are several menu buttons: 'CPAP Settings', 'Alarm Settings', 'Modes', 'Menu', 'Standby', and a help icon (a question mark in a yellow circle).</p> <p>FIGURA 3: NUMERO DI SERIE DEL VENTILATORE VISTO DALLA SCHERMATA INFO VENT.</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Se il dispositivo V60 è in uso su un paziente e se non avete a Vs. disposizione un ventilatore non invasivo di riferimento alternativo, è possibile continuare a utilizzare il ventilatore. 2) Se viene rilevato un guasto che interessa il touch screen, scollegare il paziente e avviare immediatamente la ventilazione con un dispositivo alternativo. Vi invitiamo a contattare il ns. Centro Risposta Clienti per segnalare il guasto, il numero di FCO a cui fare riferimento è il seguente 86600042. 3) Per ridurre il rischio di conseguenze per il paziente, siete pregati di utilizzare il Ventilatore V60 come definito nel manuale dell'operatore e prestare immediatamente attenzione a tutti gli allarmi notificati dal ventilatore. 4) Come raccomandato nel manuale dell'operatore, siete pregati di utilizzare un monitor O₂ esterno e di impostare le soglie degli allarmi in modo adeguato. 5) Come raccomandato nel manuale dell'operatore, assicurarsi di avere a disposizione un mezzo di ventilazione alternativo ogni volta che il ventilatore è in uso.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

II TOUCH SCREEN DEI VENTILATORI V60 POTREBBE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	6) E' necessario che confermate di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza inviando il modulo allegato alla presente debitamente compilato e firmato a <u>AssistenzaTecnicaHC@philips.com</u>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà l'installazione di nuovi touch screen su tutti i V60 interessati dalla presente azione correttiva. Uno specialista tecnico di Philips o un fornitore di servizi autorizzato da Philips Vi contatterà al fine di programmare, per ogni dispositivo coinvolto, una visita per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

II TOUCH SCREEN DEI VENTILATORI V60 POTREBBE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

MODULO RISPOSTA CLIENTE CONFERMA DI RICEVUTA

E' necessario che confermiatate di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza inviando il presente modulo debitamente compilato e firmato a AssistenzaTecnicaHC@philips.com

Informazioni sul Cliente:

Modulo compilato da (si prega di specificare il ruolo):	
Nome/Cognome (in stampatello) della persona da contattare:	
Numero di telefono:	
Indirizzo email:	
Nome struttura sanitaria :	
Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.	
Nazione:	

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

Sì No

Presso la Vs. struttura sanitaria, avete sperimentato un qualsiasi evento avverso associato al verificarsi di un caso di blocco del touch screen?

Sì No

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

Sì No

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

Dettagli:

Firma: _____

Data: _____

Siete pregati di restituire il presente modulo debitamente compilato e firmato via email a AssistenzaTecnicaHC@philips.com.