

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 KIT RP CON TOUCH SCREEN PER VENTILATORI V60 /V680, CODICE PARTE 453561511951.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600045) sui kit specificati in oggetto di cui uno o più di esse ci risultano essere in Vs. possesso.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di kit RP con touch screen per ventilatori V60/V680, codice parte 453561511951, sulle azioni da intraprendere ai fini della sostituzione del kit, se necessaria.

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 preghiamo inoltre di restituire il "Modulo Risposta Cliente", accluso alla presente, debitamente compilato e firmato come da indicazioni fornite. Sulla base di quanto da Voi riportato nel Modulo di Risposta Cliente, verranno avviate le debite azioni per la sostituzione di ogni kit RP con touch screen per ventilatori V60/V680, codice parte 453561511951, che risulterà interessato dalla presente azione migliorativa.

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. Malsdijma

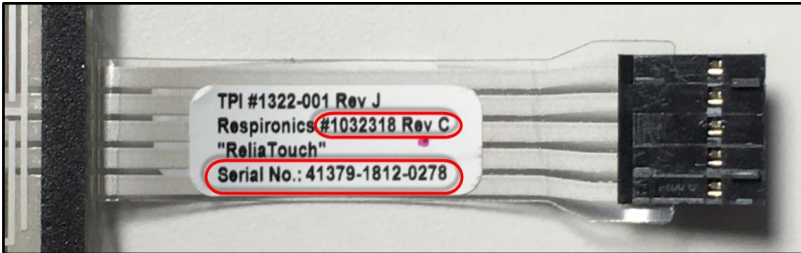
INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IN DETERMINATI CASI, IL KIT RP, CODICE PARTE 453561511951, PER I VENTILATORI V60/V680 POTREBBE CONTENERE UN TOUCH SCREEN CHE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Kit RP per Ventilatori V60 e V680, codice parte 453561511951, che contiene un touch screen che è stato etichettato con il numero parte 1132318 Revisione C e che riporta un numero di serie, interessato dalla presente azione migliorativa, compreso negli intervalli elencati nella Tabella 1 sottostante.</p> <p style="text-align: center;">Tabella 1</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Numero di serie touch screen</th> <th>Numero di serie touch screen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Da 41088-1808-0001 a 0179</td> <td>Da 41930-1817-0001 a 0092</td> </tr> <tr> <td>Da 41213-1809-0001 a 0200</td> <td>Da 42059-1818-0001 a 0150</td> </tr> <tr> <td>Da 41305-1811-0001 a 0295</td> <td>Da 42059-1818-0151 a 0183</td> </tr> <tr> <td>Da 41379-1812-0001 a 0250</td> <td>Da 42161-1819-0001 a 0117</td> </tr> <tr> <td>Da 41379-1812-0251 a 0328</td> <td>Da 42161-1819-0118 a 0137</td> </tr> <tr> <td>Da 41540-1813-0001 a 0195</td> <td>Da 42232-1820-0001 a 0130</td> </tr> <tr> <td>Da 41633-1814-0001 a 0275</td> <td>Da 42232-1820-0131 a 0146</td> </tr> <tr> <td>Da 41633-1814-0276 a 0285</td> <td>Da 42334-1822-0001 a 0134</td> </tr> <tr> <td>Da 41724-1815-0001 a 0140</td> <td>Da 42334-1822-0135 a 0141</td> </tr> <tr> <td>Da 41724-1815-0141 a 0183</td> <td>Da 42471-1823-0001 a 0143</td> </tr> <tr> <td>Da 41838-1816-0001 a 0107</td> <td>Da 42471-1823-0144 a 0175</td> </tr> <tr> <td>Da 41838-1816-0108 a 0165</td> <td>Da 42805-1828-0001 a 0138</td> </tr> </tbody> </table>	Numero di serie touch screen	Numero di serie touch screen	Da 41088-1808-0001 a 0179	Da 41930-1817-0001 a 0092	Da 41213-1809-0001 a 0200	Da 42059-1818-0001 a 0150	Da 41305-1811-0001 a 0295	Da 42059-1818-0151 a 0183	Da 41379-1812-0001 a 0250	Da 42161-1819-0001 a 0117	Da 41379-1812-0251 a 0328	Da 42161-1819-0118 a 0137	Da 41540-1813-0001 a 0195	Da 42232-1820-0001 a 0130	Da 41633-1814-0001 a 0275	Da 42232-1820-0131 a 0146	Da 41633-1814-0276 a 0285	Da 42334-1822-0001 a 0134	Da 41724-1815-0001 a 0140	Da 42334-1822-0135 a 0141	Da 41724-1815-0141 a 0183	Da 42471-1823-0001 a 0143	Da 41838-1816-0001 a 0107	Da 42471-1823-0144 a 0175	Da 41838-1816-0108 a 0165	Da 42805-1828-0001 a 0138
Numero di serie touch screen	Numero di serie touch screen																										
Da 41088-1808-0001 a 0179	Da 41930-1817-0001 a 0092																										
Da 41213-1809-0001 a 0200	Da 42059-1818-0001 a 0150																										
Da 41305-1811-0001 a 0295	Da 42059-1818-0151 a 0183																										
Da 41379-1812-0001 a 0250	Da 42161-1819-0001 a 0117																										
Da 41379-1812-0251 a 0328	Da 42161-1819-0118 a 0137																										
Da 41540-1813-0001 a 0195	Da 42232-1820-0001 a 0130																										
Da 41633-1814-0001 a 0275	Da 42232-1820-0131 a 0146																										
Da 41633-1814-0276 a 0285	Da 42334-1822-0001 a 0134																										
Da 41724-1815-0001 a 0140	Da 42334-1822-0135 a 0141																										
Da 41724-1815-0141 a 0183	Da 42471-1823-0001 a 0143																										
Da 41838-1816-0001 a 0107	Da 42471-1823-0144 a 0175																										
Da 41838-1816-0108 a 0165	Da 42805-1828-0001 a 0138																										
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Se per un paziente è richiesta una modifica dei parametri terapeutici non è previsto alcun avvertimento associato all'eventuale blocco del touch screen, che cessa di rispondere ai comandi touch, e pertanto l'operatore non riceve alcun preavviso che gli notifici il guasto del touch screen e la conseguente impossibilità di effettuare una variazione dei parametri del ventilatore.</p>																										
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>Se il touch screen dei Ventilatori V60/V680 non funziona correttamente, una modifica della terapia viene ritardata in quanto le impostazioni del ventilatore non possono essere cambiate. Un ritardo nella modifica della terapia potrebbe determinare un calo del livello di SpO2 del paziente e di conseguenza provocare ipercapnia e/o ipossia. Nota: i ventilatori V60/V680 continueranno a funzionare</p>																										

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IN DETERMINATI CASI, IL KIT RP, CODICE PARTE 453561511951, PER I VENTILATORI V60/V680 POTREBBE CONTENERE UN TOUCH SCREEN CHE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

<p>RISCHI CONNESSI</p>	<p>secondo i parametri prestabiliti 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 verranno annunciati.</p>
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>Siete pregati di controllare i kit RP ordinati/ricevuti con codice parte 453561511951, non ancora utilizzati, prendendo come riferimento l'etichetta, collocata sul cavo flessibile del touch screen all'interno del kit, in cui sono riportati il numero parte/numero di serie e di verificare il numero di serie confrontandolo con i numeri di serie, interessati dalla presente azione migliorativa, elencati nella Tabella 1, nella sezione "Prodotti interessati".</p>  <p style="text-align: center;">Collocazione del numero di serie del touch screen</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Siete pregati di identificare se all'interno del Vs. stock parti di ricambio sono presenti dei kit RP (codice parte 453561511951) per ventilatori V60 o V680, non ancora utilizzati, e di verificare se il numero di serie del touch screen contenuto nel kit sia incluso negli intervalli dei numeri di serie indicati nella Tabella 1 nella sezione "Prodotti interessati". 2) Se il numero di serie del touch screen, contenuto nel kit non utilizzato, è compreso negli intervalli dei numeri di serie specificati nella Tabella 1, siete pregati di indicare il numero di serie sul Modulo Risposta Cliente allegato alla presente. 3) Se presso la Vs. struttura è già stato installato un kit RP codice parte 453561511951 contenente un touch screen, o è stato erogato un servizio di assistenza, tra il 01 aprile 2018 e il 31 maggio 2019, siete pregati di segnalarci qualsiasi guasto occorso, su qualsiasi ventilatore V60 o V680, che abbia determinato una risposta del touch screen difettosa, oppure inesistente e/o che abbia impedito la calibrazione del touch screen. 4) E' necessario che confermiatelo di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza inviando il modulo allegato alla

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IN DETERMINATI CASI, IL KIT RP, CODICE PARTE 453561511951, PER I VENTILATORI V60/V680 POTREBBE CONTENERE UN TOUCH SCREEN CHE NON RISPONDERE AI COMANDI TOUCH

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE	presente debitamente compilato e firmato a AssistenzaTecnicaHC@philips.com.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips, a titolo gratuito, fornirà un nuovo kit con codice parte 453561539071 (1032318 Revisione E) dopo aver ricevuto il Modulo Risposta Cliente allegato, per i casi in cui vengono segnalati il/i numero/i di serie dei touch screen, interessati dalla presente azione migliorativa, contenuti nel Kit RP per Ventilatori V60 e V680 (codice parte 453561511951), a stock, non ancora utilizzati.</p> <p>Inoltre, si pregano i Clienti, che hanno ordinato e installato il touch screen presente nel kit RP codice parte 453561511951 o presso i quali è stato erogato un servizio di assistenza da Philips o da ingegneri biomedici di terze parti, durante il quale è stato utilizzato il codice parte 453561511951, di contattare il Centro Risposta Clienti di Philips 800 23 21 00, se il ventilatore V60 o V680 non dovesse funzionare correttamente. Uno specialista tecnico di Philips, o di terze parti autorizzate, valuterà ogni singolo caso e, ove applicabile, provvederà a sostituire il touch screen a titolo gratuito.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IN DETERMINATI CASI, IL KIT RP, CODICE PARTE 453561511951, PER I VENTILATORI V60/V680 POTREBBE CONTENERE UN TOUCH SCREEN CHE 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 (si prega di specificare il ruolo):	
Numero di telefono:	
Indirizzo email:	
Nome struttura sanitaria :	
Indirizzo: Via, CAP, Città, Prov.	
Nazione:	

Si prega di mettere un segno di spunta sulle opzioni applicabili:

Dichiaro che la ns. struttura sanitaria ha ricevuto, letto e compreso il contenuto della presente Informazioni di Sicurezza (FCO86600045).

Confermo che la ns. struttura sanitaria ha ricevuto il/i kit RP (codice parte 453561511951) e che all'interno del ns. stock parti di ricambio è/sono presenti uno o più kit RP (codice parte 453561511951), non ancora utilizzati, e che è stato accertato che il/i numero/i di serie del/dei touch screen (elencato/i sotto) contenuto/i nel kit, sia/siano compreso negli intervalli di numeri di serie, interessati dalla presente azione migliorativa, specificati nella Tabella 1 dell'Informazione di Sicurezza.

Codice parte del kit che contiene il touch screen :	Numero/i di serie dei touch screen interessati dall'azione migliorativa:

Dichiaro che la nostra struttura sanitaria non possiede, all'interno del proprio stock parti di ricambio, alcun kit RP (codice parte 453561511951), non ancora utilizzato.

Firma: _____

Data: _____