

**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 VENTILATORY TRILOGY MODELLO 202.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600006) 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 Ventilatori Trilogy modello 202, 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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.


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 FCO86600006.

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** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

Technical Support Manager
N. Masdonna



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

Ventilatore Trilogy Modello T202

E2 Ferrite/scheda di gestione alimentazione PCA.

| | |
|---|---|
| PRODOTTI INTERESSATI | Alcuni Ventilatori Trilogy modello 202 (Trilogy 202 International) distribuiti tra il 31 dicembre 2013 e il 30 gennaio 2014. Philips ha già' identificato il Vs. ventilatore come coinvolto dalla presente azione correttiva. |
| DESCRIZIONE DEL PROBLEMA | I ventilatori interessati dalla presente azione correttiva potrebbero contenere un componente potenzialmente difettoso nella scheda di gestione alimentazione PCA che potrebbe causare una interruzione repentina dell' alimentazione del Ventilatore Trilogy. Nel peggiore dei casi, il dispositivo segnala l' allarme, tuttavia, l'allarme " Power Failure " (Guasto alimentazione) potrebbe non essere segnalato a livello sonoro per i due minuti continuativi previsti. |
| RISCHI CONNESSI | La mancata erogazione della terapia a supporto della vita del paziente potrebbe causare seri danni e, nei casi più' gravi, il decesso del paziente. |
| COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI | I numeri di serie sono riportati sulla parte posteriore del Vs. dispositivo. I numeri di serie iniziano con le lettere " TV...". |
| AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE | Siete pregati di intraprendere nell' immediato le seguenti azioni : <ol style="list-style-type: none">1. Tenere in disparte tutti i dispositivi attualmente in Vs. possesso interessati dalla presente azione correttiva.2. Sostituire i dispositivi che sono in uso su pazienti con dispositivi non interessati dalla presente azione correttiva.3. Consegnare i dispositivi ritirati al Centro Assistenza Philips Respironics più' vicino utilizzando i cartoni e le etichette fornite.4. Completare e restituire il Modulo in allegato secondo le modalità indicate. |
| AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS | Philips Respironics a proprie spese sostituirà tutti i ventilatori Trilogy interessati dalla presente azione correttiva. |

**RIF. INFORMAZIONE DI SICUREZZA
VENTILATORE TRILOGY
MODELLO T202
E2 FERRITE/SCHEDA DI GESTIONE ALIMENTAZIONE PCA**

SIETE PREGATI DI FORNIRE LE INFORMAZIONI RICHIESTE DI SEGUITO.

NOTA: Philips ha già identificato il Vs. ventilatore come interessato dall' azione correttiva FCO86600006.
Vi verranno forniti i cartoni e le etichette da utilizzare per consegnare i dispositivi ritirati al Centro Assistenza Philips Respironics .

| | SI | NO |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Siete in possesso di uno o più ventilatori interessati dall' azione correttiva FCO86600006? Se SI, di quanti dispositivi siete in possesso ? _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2A. Avete fornito dei dispositivi interessati dall' azione correttiva FCO86600006 ai Vs. clienti o pazienti ? Se SI, quanti dispositivi avete fornito ai pazienti? _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2B. Avete provveduto al ritiro o avete già predisposto il ritiro delle unità interessate dall' azione correttiva FCO86600006? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Avete restituito tutti i dispositivi interessati a Philips Respironics come da indicazioni contenute nell' Informazione di Sicurezza? (Se SI, siete pregati di apporre data e firma sul presente modulo e restituirlo secondo quanto indicato; se NO, siete pregati di fornirci le motivazioni nello spazio sottostante) Perchè le unità non sono state restituite: _____ _____ _____ _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

MODULO COMPILATO DA (NOME IN STAMPATELLO): _____

FIRMA: _____ **DATA:** _____

NUMERO DI TELEFONO : _____ **NUMERO DI FAX:** _____

INDIRIZZO EMAIL: _____

**SIETE PREGATI DI COMPLETARE E RESTITUIRE IL PRESENTE MODULO ENTRO 10 GIORNI LAVORATIVI
DAL RICEVIMENTO DELLA PRESENTE A PHILIPS RESPIRONICS
VIA FAX 039.2036255 VIA EMAIL: ASSISTENZA TECNICA HC@PHILIPS.COM
PER ULTERIORI INFORMAZIONI SIETE PREGATI DI CONTATTARE IL NS. CENTRO
RISPOSTA: 800 23 21 00**