

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 APPARECCHIATURE TRILOGY 100, TRILOGY 200, GARBIN, GARBIN PLUS, TRILOGY O2, TRILOGY 202 E TRILOGY EC.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO R-01-2016-A) 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 apparecchiature Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy 202 e Trilogy EC, 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.

Verrete comunque contattati al più presto dal nostro personale al fine di programmare per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO R-01-2016-A.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' 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** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

Technical Support Manager
N. Masdonna

A handwritten signature in black ink, appearing to be "N. Masdonna".

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

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy 202 e Trilogy EC.

**Versioni Software rilasciate a partire dal 29 gennaio 2015:
13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 e 14.1.01.**

PRODOTTI INTERESSATI	<p>I ventilatori modello Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy EC e Trilogy 202, dotati di versioni software 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 o 14.1.01, sono interessati dalla presente azione correttiva.</p> <p>Le versioni software indicate sono state rilasciate per aggiornamenti a partire dal 29 gennaio 2015.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>I dispositivi Trilogy, elencati in precedenza, consentono una duplice funzione terapeutica e quindi l'operatore sanitario è in grado di programmare due modalità ventilatorie specifiche, a seconda delle esigenze del paziente, come indicato nella prescrizione medica.</p> <p>Philips Respironics ha riscontrato che sui Ventilatori Trilogy, dotati di versioni software 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 o 14.1.01, è possibile che avvenga un cambio involontario tra una modalità e l'altra. Questa evenienza si verifica solo in particolari condizioni di funzionamento e a seguito di una sequenza specifica di combinazioni di tasti senza che venga richiesta alcuna conferma del cambio modalità all'operatore.</p> <p>I dispositivi interessati dalla presente azione correttiva continuano a visualizzare, con precisione, la modalità attiva, nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Poiché il cambio modalità non è stato intenzionale e non è stata richiesta alcuna conferma dell'operazione, l'operatore potrebbe non esserne consapevole.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se quest'evenienza si dovesse verificare, è possibile che al paziente venga somministrata una ventilazione insufficiente rispetto a quanto previsto per quella sessione terapeutica e, pertanto, potrebbe subire dei danni.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy 202 e Trilogy EC.

**Versioni Software rilasciate a partire dal 29 gennaio 2015:
13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 e 14.1.01.**

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Secondo quanto indicato nel manuale di Istruzioni per l'Uso del dispositivo, è possibile verificare la versione software come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">· Dopo aver premuto il pulsante di accensione per iniziare la terapia, appare momentaneamente la schermata di avvio in cui viene indicato il nome del dispositivo e la versione software di cui è dotato.· Sulla schermata Menu Principale, spostarsi sulla sezione Informazioni, premere il tasto destro e spostarsi sulla versione software del dispositivo.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<ol style="list-style-type: none">1. Compilare in ogni sua parte e restituire il Modulo Risposta Cliente in allegato.2. I dispositivi interessati possono continuare ad essere utilizzati secondo quanto indicato nel manuale di Istruzioni per l'Uso e nella presente Informazione di Sicurezza.3. Informare gli operatori che utilizzano i dispositivi interessati dalla presente azione correttiva di:<ol style="list-style-type: none">a. Verificare la correttezza della prescrizione prevista per la sessione terapeutica. La prescrizione attiva è visualizzata sullo schermo del dispositivo nell'angolo in alto a sinistra.4. L'aggiornamento del software è disponibile per il download, a titolo gratuito, sul seguente sito Internet my.respironics.com. Fare riferimento alle informazioni fornite nella sezione COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI al fine di identificare la versione software installata sul Vs. dispositivo.5. In conformità alle normali procedure operative e/o in conformità al programma di manutenzione, eseguire l'aggiornamento del software sul Vs. dispositivo.6. Nel caso in cui si riscontrino problemi con il download dell'aggiornamento del software, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 o di contattarci via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>L'aggiornamento del software è disponibile per il download, a titolo gratuito, insieme alle Istruzioni su come eseguire l'aggiornamento, sul seguente sito Internet my.respironics.com.</p>