

**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 APPARECCHIATURE INTELLISAVE AX700.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600012) 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 apparecchiature IntelliSave AX700, 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 conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO86600012.

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, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

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

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



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliSave AX700

Rischio che il tubo ad alta pressione si scolleghi

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>IntelliSave AX700. Solo i dispositivi montati con connettori gas specifici per l'utilizzo con bombole di riserva sono interessati dalla presente azione correttiva.</p> <p>Di seguito i numeri di serie coinvolti:</p> <p>32013002, AM042013001, AM042013002, AM042013003, AM042013004, AM062013004, AM062013005, AM072013001, AM072013002, AM072013005, AM082013003, AM082013004, AM082013009, AM082013010, AM302013001, AM402012002, AM402012005, AM402012006, AM402012007, AM402012008, AM402012009, DK30100001, DK30100002, DK30100003, DK30100004, DK30100005, DK30100006, DK30100007, DK30100008, DK30100009, DK33500500, DK33500501, DK33500502, DK33500503, DK33500504, DK33500505, DK33500506, DK33500507, DK33500508, DK33500509, DK33500510, DK33500511, DK33500512, DK33500513, DK33500514, DK33500515, DK33500516, DK33500517, DK33500518, DK33500519, DK33500520, DK33500521, DK33500522, DK33500523, DK33500528, DK33500530, DK33500531, DK33500532, DK33500533, DK33500534, DK33500536, DK33500539, DK33500540, DK33500541, DK33500542, DK33500543, DK33500544, DK33500545, DK40601000, DK40601001, DK40601002, DK40601003, DK40601004, DK40601005, DK40601006, DK40601007, DK40601008, DK40601009, DK40601010, DK40601011, DK40601012, DK40601013, DK40601014, DK40601015, DK40601016, DK40601017, DK40601019, DK40601020, DK40601021, DK40601022, DK40601025, DK40601027, DK40601028, DK40601029, DK40601031, DK40601034 .</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>L' apparecchiatura per anestesia IntelliSave AX700 è concepita per operare collegata all'impianto di distribuzione gas ospedaliero. Può anche essere dotata di bombole di riserva che sono utilizzate soprattutto per rendere disponibile l'approvvigionamento di gas di scorta nel caso in cui si verifichi un guasto nella fornitura di gas a muro – benché sia fatto raramente, è anche possibile operare con il supporto esclusivo delle bombole.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliSave AX700

Rischio che il tubo ad alta pressione si scolleghi

<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>L' IntelliSave AX700 è collegato alle bombole di gas tramite connettori gas specifici, esiste la possibilità che in determinate circostanze, il tubo ad alta pressione per l' aria, l' ossigeno (O₂) o il protossido di azoto (N₂O) allo interno dell' apparecchiatura possa scollegarsi dall' attacco che lo fissa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se il tubo si dovesse scollegare dalla bombola di ossigeno, potrebbe causare al paziente la mancanza di ossigeno e un potenziale rischio di esplosione/incendio. • Se il tubo si dovesse scollegare dalla bombola di protossido di azoto, si verifica una fuga di gas nell' ambiente, e non verrebbe somministrato protossido di azoto al paziente. • Se il tubo si dovesse scollegare dalla bombola dell'aria e se venisse sospesa qualsiasi fornitura di protossido di azoto, non sarebbe possibile la somministrazione di gas misti, richiesti per quei pazienti che non possono tollerare alte concentrazioni di ossigeno. • Il tubo, che si dovesse scollegare, potrebbe anche danneggiare la scheda di alimentazione, con conseguente possibile arresto improvviso del sistema. <p>Questa situazione si potrebbe verificare in qualunque momento quando la apparecchiatura è collegata ad una bombola di gas aperta; tuttavia, il rischio aumenta durante l' apertura della bombola di gas.</p>
<p>RISCHI CONNESSI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La mancata somministrazione di ossigeno potrebbe causare ipossia al paziente. L' ipossia potrebbe essere causata anche da un arresto improvviso del dispositivo (dovuto al danno subito dalla scheda di alimentazione). • La presenza di protossido di azoto nell' ambiente potrebbe causare una riduzione momentanea delle prestazioni mentali, delle capacità audiovisive e delle abilità manuali delle persone che si trovino nell'area coinvolta alla fuoriuscita. Inoltre essendo sospesa l' erogazione di protossido di azoto al paziente, potrebbe essere richiesta la somministrazione di farmaci alternativi. L'anestetico selezionato continuerà ad essere somministrato.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

IntelliSave AX700

Rischio che il tubo ad alta pressione si scolleghi

RISCHI CONNESSI	<ul style="list-style-type: none"> Se il protossido di azoto non è disponibile, la perdita di aria implica una ventilazione al 100% di ossigeno. E' necessario prestare una certa attenzione con i pazienti che non tollerano un' alta concentrazione di ossigeno. <p>In tutti questi casi, l' operatore deve individuare una sorgente di gas alternativa e passare alla ventilazione manuale con le attrezzature di emergenza. Tutto questo crea un rischio per il paziente a causa della interruzione del supporto di ventilazione.</p> <p>In caso di presenza di scintille generate dagli apparecchi elettronici, un'alta concentrazione di ossigeno all' interno dell' apparecchiatura potrebbe causare il verificarsi di un' esplosione o di un incendio.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Apparecchiature IntelliSave AX700 con i numeri di serie riportati nella sezione "PRODOTTI INTERESSATI".</p> <p>Philips ha già identificato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente azione correttiva.</p> <p>Il numero di serie è riportato sull' etichetta primaria posizionata nella parte posteriore del dispositivo.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<p>In attesa dell' implementazione dell' azione correttiva, le apparecchiature IntelliSave AX700 non devono essere utilizzate con le bombole di gas. Potete continuare ad utilizzare il dispositivo, solo se il gas viene fornito da sorgenti a parete. Alcune bombole esterne dovrebbero essere disponibili nel caso di guasto delle sorgenti di gas a parete.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips a proprie spese provvederà alla sostituzione dei connettori e dei tubi collegati.</p>