

URGENTE - Avviso di sicurezza

Trilogy Evo, Garbin Evo, LifeVent Evo 2

Versioni software rilasciate SW 1.00.05, SW 1.01.09.00, SW 1.01.10.00 e SW 1.01.11.00

Gentile Cliente,

Durante i test tecnici, Philips ha rilevato due (2) scenari improbabili in seguito ai quali Trilogy Evo non genera un evento di allarme in modo immediato e persistente per la mancata somministrazione della terapia. La mancata generazione dell'allarme, diversamente da quanto atteso, è il risultato dell'impatto del software sui dispositivi Trilogy Evo, che non reagiscono in modo adeguato a tali eventi.

Ciò può rappresentare un rischio per i pazienti se questi non vengono monitorati attivamente. Non sono stati segnalati danni o lesioni correlati a questo problema.

È possibile continuare a utilizzare i dispositivi interessati attenendosi al presente Avviso di sicurezza.

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire informazioni riguardo:

- la descrizione del problema e le circostanze in cui può verificarsi
- le misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti
- le misure adottate da parte di Philips Respironics per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Per eventuali domande o ulteriori chiarimenti in relazione alla presente comunicazione, non esitate a contattarci:

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

La ringraziamo per il supporto dedicato all'adozione delle misure richieste dal presente Avviso di sicurezza e siamo spiacenti dell'eventuale disagio arrecato.

Distinti saluti,

Rodney Mell,
Head of Quality & Regulatory, SRC, Philips

PRODOTTI INTERESSATI	I modelli interessati includono Trilogy Evo, Garbin Evo, le unità LifeVent Evo 2 con versioni software 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 e 1.01.11.00. Queste versioni software rappresentano tutte le versioni del software Trilogy Evo messe in produzione e rilasciate per l'aggiornamento sul campo per tutta la durata del dispositivo.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Trilogy Evo è progettato per generare un allarme immediato e persistente per due minuti quando viene rilevata una mancata erogazione della terapia o un'interruzione dell'alimentazione. Durante i test tecnici, Philips è venuta a conoscenza di due scenari improbabili in seguito ai quali Trilogy Evo non genera un evento di allarme in modo immediato e persistente per la mancata somministrazione della terapia. La mancata generazione dell'allarme, differentemente da quanto atteso, è il risultato dell'impatto del software sui dispositivi Trilogy Evo, che non reagiscono in modo adeguato a tali eventi.</p> <p>Questi errori non si sono verificati sul campo e sono stati osservati solo durante i test in un ambiente controllato e progettato per simulare i guasti. È tuttavia improbabile che i guasti si verifichino al di fuori dell'ambiente di test.</p> <p>Nei casi in cui sia in uso un sistema di allarme remoto o di chiamata infermiere normalmente chiuso (NC), Trilogy Evo indica in modo appropriato gli allarmi accessori da segnalare.</p>
RISCHI CONNESSI	Nel caso in cui si verifichi questo problema, è possibile che gli operatori sanitari somministrino ai pazienti una ventilazione insufficiente rispetto alla terapia prevista, con conseguenti rischi per i pazienti.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>I modelli interessati includono Trilogy Evo, Garbin Evo, le unità LifeVent Evo 2 con versioni software 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 e 1.01.11.00.</p> <p>Come indicato nel Manuale utente del dispositivo, è possibile individuare la versione software del dispositivo nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nella barra dei menu, toccare l'icona Options (Opzioni). • Nella finestra Options (Opzioni) del dispositivo, toccare Information (Informazioni). • Il numero di versione del software è elencato qui.

<p>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. È possibile continuare a utilizzare i dispositivi interessati attenendosi alle Istruzioni d'uso del dispositivo e al presente Avviso di sicurezza finché non sarà possibile aggiornare il software. 2. In attesa dell'aggiornamento del software, gli utenti devono effettuare le seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utilizzare il dispositivo Trilogy Evo solo nei casi in cui sia in uso un allarme remoto accessorio o un sistema di chiamata infermiere normalmente chiuso (NC) e/o; ○ Assicurarsi che sia presente un allarme di monitoraggio fisiologico aggiuntivo (ad esempio, SpO2) come consigliato nelle etichette dei dispositivi. ○ Nel caso in cui i sistemi di monitoraggio e di allarme sopra indicati non siano disponibili, è necessario sospendere immediatamente l'uso del dispositivo. 3. Aggiornare il software del dispositivo quanto prima possibile. Il software del dispositivo aggiornato sarà disponibile sul sito my.respironics.com. 4. Scaricare il software su un'unità USB da my.respirics.com e seguire le istruzioni nel manuale utente del dispositivo per procedere all'installazione. 5. In caso di problemi durante il download e l'installazione del software aggiornato dal sito my.respironics.com, contattare il Servizio Clienti all'indirizzo [inserire il numero di telefono del servizio clienti locale]. 6. Restituire il Modulo di risposta per aziende (BRF) per confermare che il software del dispositivo è stato aggiornato.
<p>PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS</p>	<p>Philips Respironics invierà le comunicazioni di follow-up entro quindici (15) giorni se non riceviamo conferma dell'avvenuto aggiornamento del dispositivo.</p>
<p>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</p>	<p>Per eventuali domande o ulteriori chiarimenti in relazione alla presente comunicazione, non esitate a contattarci al numero [inserire il numero di telefono del servizio clienti locale]</p>

**PROBLEMA RELATIVO AL SOFTWARE TRILOGY EVO
AZIONE CORRETTIVA**

«Account_Number»

«Name_1»

«Street»

«Address_2»

«City» «STATE» «Postal_Code»

«Telephone_1»

ADOTTARE LE SEGUENTI MISURE

ISTRUZIONI:

- 1) Leggere l'elenco allegato contenente l'elenco di tutti i dispositivi Trilogy Evo, Garbin Evo o LifeVent Evo2 acquistati interessati da questa azione sul campo.
- 2) Leggere l'avviso di sicurezza allegato e aggiornare il software di tutti i dispositivi interessati in base alle istruzioni.
- 3) Registrare i numeri di serie di tutti i dispositivi corretti insieme al numero di versione del software utilizzato per l'aggiornamento.
- 4) Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo [inserire l'indirizzo e-mail del settore commerciale] entro 15 giorni dalla ricezione.

È necessario che Philips riceva una risposta immediata al presente avviso. La preghiamo pertanto di rispondere entro quindici (15) giorni lavorativi dalla data di ricezione della presente. In caso di domande o dubbi, contattare Philips Respironics al numero [inserire il numero di telefono del servizio clienti del settore commerciale] per le chiamate internazionali.

Apponendo la firma di seguito confermate di avere ricevuto l'avviso allegato e di avere indicato accuratamente i dispositivi aggiornati nella relativa pagina.

MODULO COMPILATO DA (NOME IN STAMPATELLO): _____

FIRMA: _____ DATA: _____

**RESTITUIRE IL PRESENTE MODULO DEBITAMENTE COMPILATO ENTRO 15 GIORNI LAVORATIVI DALLA
RICEZIONE DELLA PRESENTE A
PHILIPS RESPIRONICS:
PER E-MAIL: [INSERIRE L'INDIRIZZO E-MAIL LOCALE]**

