

Avviso di sicurezza Philips Respironics - Terapia respiratoria ospedaliera

Ventilatore V60/V60 Plus/V680
Linea di alimentazione da 35 V

Marzo 2022

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.

Gentile Cliente,

È stato determinato che tutte le unità V60/V60 Plus e V680 presentano un potenziale problema che potrebbe influire negativamente sul circuito elettrico principale ("Linea di alimentazione da 35 V") che alimenta il ventilatore e l'allarme.

1. Natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

È stato determinato che tutte le unità V60/V60 Plus e V680 presentano un potenziale problema che potrebbe influire negativamente sul circuito elettrico principale ("Linea di alimentazione da 35 V") che alimenta il ventilatore e l'allarme. In alcuni casi, questo problema può determinare uno dei seguenti scenari:

1. Il ventilatore cessa di funzionare, attivando sia gli allarmi visivi che quelli acustici.
2. Il ventilatore cessa di funzionare e non attiva un allarme visivo o acustico con conseguente "spegnimento silenzioso".

Ad oggi, Philips Respironics è stata messa a conoscenza di due (2) lesioni gravi e di un (1) decesso associati a questo problema, occorsi a livello mondiale.

2. Descrizione del pericolo/danno associato al problema

Questi problemi possono causare lesioni gravi potenzialmente letali o provocare la morte. In particolare:

1. Se il ventilatore smette di funzionare, non attiva gli allarmi visivi o acustici e il medico non risponde tempestivamente agli allarmi del monitoraggio paziente, il paziente può manifestare ipossiemia e/o ipercapnia.
2. Se il ventilatore smette di funzionare e non vengono attivati gli allarmi visivi e/o acustici che avvertono il medico, il paziente può manifestare ipossiemia e/o ipercapnia. Inoltre, sebbene meno probabile, il paziente può manifestare ipossiemia grave.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutti i ventilatori V60/V60 Plus e V680 sono interessati da questo problema.

4. Descrizione delle misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti

Philips consiglia ai clienti di continuare a utilizzare i ventilatori Philips V60/V60 Plus o V680 interessati dal problema attenendosi a quanto riportato nelle presenti Istruzioni d'uso e alle indicazioni fornite nel presente Avviso di sicurezza.

- **Collegare Philips Respironics V60/V60 Plus/V680 a un sistema di chiamata infermiere/allarme remoto.** I ventilatori Philips Respironics V60/V60 Plus e V680 possono essere collegati a un sistema di chiamata infermiere/allarme remoto. Si consiglia vivamente di utilizzare un sistema di chiamata infermiere/allarme remoto. Il sistema di chiamata infermiere/allarme remoto fornisce un segnale di backup al medico anche se il sistema di allarme principale del ventilatore non si attiva. Per evitare possibili lesioni al paziente causate da allarmi non segnalati, verificare il funzionamento di qualsiasi dispositivo di chiamata infermiere/allarme remoto prima dell'uso.
 - Per collegare Philips Respironics V60/V60 Plus a un sistema di allarme remoto, seguire le istruzioni fornite nella Sezione B-5 del Manuale dell'operatore di V60/V60 Plus relativa alla porta di allarme remoto.
 - Per collegare Philips Respironics V680 a un sistema di allarme remoto, seguire le istruzioni relative alla porta di allarme remoto, fornite paragrafo "Porta dell'allarme a distanza" del Manuale dell'operatore di V680.
- **Rispondere agli allarmi.** Rispondere tempestivamente a tutti gli allarmi di priorità bassa e immediatamente a tutti gli allarmi di priorità alta generati dal ventilatore.
- **Analizzatore di FiO2.** Installare il monitor/analizzatore di FiO2 e seguire le istruzioni del produttore per la configurazione, gli allarmi e la calibrazione.
- **Eseguire la pulsossimetria** per informare il medico di qualsiasi cambiamento delle condizioni del paziente.
- **Accesso a un dispositivo di ventilazione alternativo.** Garantire sempre l'accesso immediato a un mezzo di ventilazione alternativo. Se un ventilatore Philips Respironics V60/V60 Plus o V680 si arresta, scollegare il paziente e avviare immediatamente la ventilazione con un dispositivo alternativo.
- **Confermare la ricezione della presente lettera di richiamo.** Confermare la ricezione di questa notifica via e-mail, tramite il "MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA" allegato.

In caso di arresto del dispositivo (con o senza allarmi), contattare il rappresentante dell'assistenza clienti locale per segnalare il problema.

Questa comunicazione deve essere inoltrata a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati.

5. Descrizione delle misure previste da Philips per risolvere il problema

Su richiesta, Philips può fornire assistenza tecnica per implementare la funzione di chiamata infermiere/allarme remoto.

Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 0800 80 3000 (indicando come riferimento C&R 2021-CC-HRC-003).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle autorità competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Terapia respiratoria ospedaliera Philips

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA

Correzione sul campo relativa alla guida da 35 V del ventilatore V60/V60 Plus e V680

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e confermo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i ventilatori Philips Respironics V60/V60 Plus e V680.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Una volta compilato, restituire il modulo a Philips all'indirizzo email: **service.zof@philips.com**