

Aggiornamento: Avviso di sicurezza
Philips Respironics - Terapia respiratoria ospedaliera

Ventilatore V60/V60 Plus/V680
Guida da 35 V – 2021-CC-HRC-003

30 giugno 2022

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

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni aggiornate 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,

Lo scopo della presente lettera è fornirLe un aggiornamento circa le azioni di Philips Respironics per risolvere un problema relativo alla sorgente interna ("guida da 35 V") che alimenta i ventilatori V60/V60 Plus e V680. In particolare:

- Per risolvere il problema con la guida da 35 V, Philips Respironics implementerà una soluzione tecnica (sostituendo due resistori all'interno del ventilatore) che garantirà l'attivazione dell'allarme dei ventilatori V60/V60 Plus e V680 ogni volta che il ventilatore dovesse presentare un problema con la guida da 35 V. Philips Respironics contatterà i clienti per fissare un appuntamento per implementare la soluzione tecnica nei ventilatori V60/V60 Plus a partire da ottobre 2022. Per i ventilatori V680, l'implementazione avverrà in una data successiva.

Tutte le altre informazioni fornite nella comunicazione di aprile 2022 rimangono invariate. 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.

Seguire le azioni descritte di seguito che il cliente o l'utente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti

In attesa dell'implementazione della soluzione tecnica, i clienti devono continuare ad adottare **almeno una delle misure di mitigazione** indicate nella lettera di aprile 2022 (riportata di seguito) per ridurre il rischio del pericolo causato dal problema della guida da 35 V.

Monitoraggio esterno dell'ossigeno. Le Istruzioni d'uso di V60/V60 Plus forniscono la seguente **AVVERTENZA**: Fornire un monitoraggio esterno dell'ossigeno per ridurre al minimo i rischi per il paziente in caso di perdita di alimentazione di O₂ o di guasto del ventilatore. Come descritto nel Capitolo 9 delle Istruzioni d'uso di V680, è possibile utilizzare un monitor di O₂ esterno quando gli allarmi O₂ sono disattivati. Il monitoraggio esterno dell'ossigeno può comprendere:

- **Analizzatore di ossigeno.** Installare il monitor/analizzatore di ossigeno e seguire le istruzioni del produttore per la configurazione, gli allarmi e la calibrazione *e/o*
- **Pulsossimetria.** Usare la pulsossimetria per informare il medico di qualsiasi cambiamento delle condizioni del paziente.

Collegare Philips Respironics V60/V60 Plus o V680 a un sistema di chiamata infermiere/allarme a distanza. I ventilatori Philips Respironics V60/V60 Plus e V680 possono essere collegati a un sistema di chiamata infermiere/allarme a distanza.

- Le istruzioni d'uso di V60/V60 Plus forniscono la seguente **AVVERTENZA**: La chiamata infermiere/allarme a distanza deve essere considerata un backup del sistema di allarme principale del ventilatore. Il sistema di chiamata infermiere/allarme a distanza 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 generati, verificare il funzionamento di qualsiasi dispositivo di chiamata infermiere/allarme a distanza prima dell'uso.
- Per ulteriori informazioni sul collegamento di V60/V60 Plus a un allarme a distanza, fare riferimento all'Appendice B: Interfaccia di comunicazione: Porta di allarme a distanza delle Istruzioni d'uso di V60/V60 Plus.
- Per collegare Philips Respironics V680 a un allarme a distanza, seguire le istruzioni fornite nella Sezione B: Interfaccia di comunicazione: Porta di allarme a distanza delle Istruzioni d'uso di V680.
- Rispondere agli allarmi. Come indicato nel Capitolo 9 delle Istruzioni d'uso di V60/V60 Plus e V680, gli allarmi e i messaggi sul ventilatore segnalano situazioni che richiedono un intervento. Rispondere tempestivamente a tutti gli allarmi di priorità bassa e immediatamente a tutti gli allarmi di priorità alta generati dal ventilatore. Gli allarmi di priorità alta lampeggiano in rosso e nero sia sui ventilatori V60/V60 Plus che sui ventilatori V680 con una sequenza ripetuta di 5 segnali acustici.

Oltre a quanto sopra, altre azioni che il cliente/operatore deve intraprendere sono le seguenti:

- **Accesso a un dispositivo di ventilazione alternativo.** In base all'**AVVERTENZA** riportata nelle Istruzioni d'uso di V60/V60 Plus e V680, quando il ventilatore è in uso deve essere disponibile/accessibile un mezzo di ventilazione alternativo. Se un ventilatore V60/V60 Plus o V680 presenta un guasto o viene rilevato un guasto nel ventilatore, come indicato nelle AVVERTENZE, interrompere immediatamente l'uso del ventilatore scollegandolo dal paziente e avviare immediatamente la ventilazione con un dispositivo alternativo. Il ventilatore deve essere rimosso dall'uso clinico e riparato da personale dell'assistenza tecnica qualificato.

Se non si è in **grado** di implementare **nessuna** delle azioni sopra descritte, è necessario condurre un'analisi dei rischi/benefici per valutare l'opportunità di continuare a utilizzare i dispositivi interessati. Ad oggi, Philips Respironics, a livello mondiale, è a conoscenza di un (1) caso di decesso e di due (2) casi di lesioni gravi associati al problema della guida da 35 V per i modelli V60/V60 Plus per i quali si presume che il dispositivo non abbia attivato l'allarme, e di tre (3) lesioni gravi associate al problema della guida da 35 V per i modelli V60/V60 Plus per i quali si presume che il dispositivo abbia attivato l'allarme. Si sono verificati zero (0) decessi o lesioni gravi relativi al problema della guida da 35 V del ventilatore V680.

Confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza. Confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza via fax o e-mail, tramite il "MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA" allegato.

Se il ventilatore V60/V60 Plus o V680 si arresta inaspettatamente (con o senza allarmi), contattare il rappresentante del servizio di assistenza clienti Philips di zona 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.

Su richiesta, Philips può fornire assistenza tecnica per implementare la funzionalità di chiamata infermiere/allarme a distanza in attesa dell'assistenza.

Le reazioni avverse o i problemi di qualità registrati con l'uso di questo prodotto possono essere notificati a Philips o all'autorità competente locale.

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 800/232100 o via email all'indirizzo AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento C&R 2021-CCHRC-003).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle autorità competenti. Philips Respironics si impegna a risolvere il problema e si scusa per gli eventuali inconvenienti arrecati.

Distinti saluti,

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Terapia respiratoria ospedaliera Philips

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di sicurezza relativo alla guida da 35 V dei ventilatori 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 **post_mkt_italy@philips.com**