

**Avviso di sicurezza**  
**Philips Respironics - Terapia respiratoria ospedaliera**

**Rimozione dal mercato del ventilatore Philips Respironics V680 (2022-CC-HRC-013)**

Gennaio 2023

**Il presente documento contiene importanti informazioni aggiornate relative al Suo dispositivo Philips Respironics V680.**

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.

Egregio Cliente,

Lo scopo di questa lettera è comunicare la **rimozione dal mercato nei prossimi sei mesi del ventilatore Philips Respironics V680 (V680)**. Sebbene il piano originale prevedesse di continuare il servizio di assistenza del ventilatore V680 fino a dicembre 2025, Philips Respironics ha deciso di **non fornire più assistenza su questo prodotto a partire da luglio 2023**.

Il ventilatore V680, modello di prodotto 850011, è stato lanciato nel 2014 e la produzione è stata interrotta nel dicembre 2020. Philips Respironics ha successivamente lanciato Trilogy EV300, che è anche un ventilatore a modalità mista, invasivo e non invasivo. Il ventilatore Philips Respironics Trilogy EV300 è registrato in molti paesi ed è un'alternativa valida per il ventilatore V680.

Si ricorda che esistono due problemi di sicurezza che interessano il ventilatore V680 e che sono stati resi noti in due precedenti comunicazioni:

1. Durante la ventilazione invasiva con circuito bi-tubo, se un paziente tossisce con un'intensità sufficiente ad innalzare la pressione del circuito oltre i 95 cmH<sub>2</sub>O per più di 150 millisecondi, può attivarsi l'allarme "Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed" (Ventilatore non attivo 1008: dispositivo e sensori di pressione prossimali non funzionanti). In questo modo il ventilatore V680 interromperà la terapia ma rimarrà acceso anche se non in funzione. (2020-CC-HRC-004: Maggio 2022)
2. È stato determinato che tutte le unità V680 presentano un problema relativo alla sorgente interna ("guida da 35 V") che alimenta il ventilatore. In casi rari e imprevedibili, un'anomalia che influisce sulla gestione dell'alimentazione può portare allo spegnimento del ventilatore, interrompendo l'assistenza respiratoria erogata al paziente. (2021-CC-HRC-003: Aprile 2022)

**Consultare l'Appendice A per i dettagli completi delle misure di mitigazione obbligatorie previste dai precedenti Avvisi di sicurezza.**



Figura 1 - Identificazione del ventilatore V680 (il pulsante indicherà V680)

Codice prodotto	Modelli
850011	Ventilatore V680

### **Il cliente o l'utente deve adottare le seguenti misure per prevenire rischi per i pazienti**

1. Inoltrare il presente avviso di rimozione dal mercato a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati.
2. Contattare l'organizzazione locale di Philips Respironics per discutere di un piano di transizione da attuare nei prossimi 6 mesi..

### **Il rappresentante dell'assistenza Philips Respironics La contatterà per fissare un appuntamento per la rimozione dei ventilatori V680 dall'uso.**

\*\*\*

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

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare il rappresentante dell'assistenza Philips Respironics:

#### **Contatto principale dell'assistenza**

0800 80 3000

La presente comunicazione è stata inoltrata alle autorità competenti, ove applicabile.

La ringraziamo per la sua pazienza e ci rendiamo conto che questo problema causerà disagi per i suoi pazienti, il personale e l'ospedale. Faremo tutto il possibile per tenerLa informata sul processo e snellire la procedura di permuta del ventilatore in uso presso la Sua azienda, se si tratta di un'opzione che vorrebbe prendere in considerazione.

Distinti saluti,

Michael Mizrachi  
Head of Quality Assurance  
Terapia respiratoria ospedaliera Philips

**MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA  
2022-CC-HRC-013**

**Riferimento - Rimozione del ventilatore V680 dai mercati globali**

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Respironics 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 la lettera dell'Avviso di sicurezza allegato e confermo che le informazioni in essa contenute sono state comunicate correttamente a tutti gli utenti dei ventilatori V680.

**Nome della persona che compila questo modulo:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Una volta compilato, restituisca il modulo a Philips Respironics nel seguente modo:

**dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

In caso di difficoltà ad attenersi alle istruzioni contenute nella presente comunicazione, contatti l'organizzazione locale di Philips Respironics: **0800 80 3000**

## Appendice A

Secondo quanto indicato nei precedenti Avvisi di sicurezza, i clienti o gli utenti devono continuare ad adottare **almeno una delle misure di mitigazione** indicate nella lettera di aprile 2022/2021-CC-HRC-003 (riportata di seguito) per ridurre i rischi generati dal problema della guida da 35 V.

**Monitoraggio esterno dell'ossigeno.** Come descritto nel Capitolo 9 delle Istruzioni d'uso di V680, è possibile utilizzare un monitor di O<sub>2</sub> esterno quando gli allarmi O<sub>2</sub> sono disattivati. Il monitoraggio esterno dell'ossigeno può comprendere:

- **Analizzatore di ossigeno.** Installare il monitor/l'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 V680 a un sistema di chiamata infermiere/allarme a distanza.**

- 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 segnalati, verificare il funzionamento di qualsiasi sistema di chiamata infermiere/allarme remoto prima dell'uso.
- 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 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 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 V680, quando il ventilatore è in uso deve essere disponibile/accessibile un mezzo di ventilazione alternativo. Se un ventilatore 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. Si sono verificati zero (0) decessi o lesioni gravi relativi al problema della guida da 35 V del ventilatore V680.