

**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 PER ANESTESIA INTELLISAVE AX700, DAMECA MRI 508, SIESTA i WHISPA, SIESTA iTS E SIESTA BREASY.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600010) 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 per anestesia IntelliSave AX700, Dameca MRI 508, Siesta i Whispa, Siesta iTS e Siesta Breasy, sulle contromisure da adottare.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'Informazione di Sicurezza e relativo Addendum allegati alla presente a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare l'Informazione di Sicurezza e relativo Addendum insieme alle istruzioni operative dell'apparecchiatura.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.  
Healthcare**

Technical Support Manager  
N. Malasomma

Philips S.p.A.  
Healthcare –  
sede operativa  
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza  
Tel: 039-203.1

[www.philips.com](http://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

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Apparecchiature per Anestesia

#### Valvola di Limitazione Pressione Negativa (NPL)

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Apparecchiature:</p> <p>IntelliSave AX700 (P/N # 866205/10623-00) Dameca MRI 508 (P/N # 866203/10651MRI-00) Siesta i Whispa (P/N # 866202/10651-00) Siesta iTS (P/N # 866163/10653-00) Siesta Breasy (P/N # 866204/10652-00)</p> <p>Tutti i numeri di serie sono interessati dalla presente azione correttiva.</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Se il paziente è collegato ad un'apparecchiatura per anestesia in modalità di ventilazione controllata e tenta di fare un ampio respiro spontaneo, è possibile che il paziente generi una pressione respiratoria negativa, quasi nello stesso momento in cui viene effettuata la respirazione controllata (atto respiratorio forzato). Questa pressione viene controllata dalla Valvola di Limitazione Pressione Negativa (NPL).</p> <p>La valvola NPL si apre, se la respirazione spontanea del paziente genera una pressione negativa compresa tra i seguenti valori: da -5 a -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa). Questa pressione di apertura della valvola NPL é fissata ad un flusso inspiratorio di 3.5-4.5 L/min. Se il paziente genera un flusso inspiratorio superiore ai 4.5 L/min, la valvola continuerà a funzionare ma, a causa della resistenza del flusso ed in considerazione del tempo impiegato per arrivare al paziente, la pressione delle vie aeree potrebbe diminuire ulteriormente.</p> <p>Quanto più elevato è il flusso generato dal paziente, tanto maggiore è il rischio che aumenti la pressione negativa delle vie aeree.</p> <p>Qualora il paziente dovesse respirare spontaneamente, potrebbero essere prese in considerazione altre modalità di ventilazione (VSV-ventilazione volumetrica a supporto, PSV-ventilazione a pressione assistita).</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>Quanto più elevato è il flusso generato dal paziente, tanto maggiore è il rischio che aumenti la pressione negativa delle vie aeree, con possibili disagi per i pazienti.</p>

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutte le apparecchiature per anestesia Philips (IntelliSave AX700, Dameca MRI 508, Siesta i Whispa, Siesta iTS e Siesta Breasy) sono interessate dal problema descritto.
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b>	Siete pregati di leggere con attenzione e conservare la presente Informazione di Sicurezza e relativo Addendum insieme alle Istruzioni d'uso dell'apparecchiatura.
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips ha dato inizio ad un'azione correttiva volontaria che consiste nella distribuzione della presente Informazione di Sicurezza e relativo Addendum affinché i propri Clienti siano adeguatamente informati e siano a conoscenza di eventuali implicazioni relative al problema descritto.

## NEGATIVE PRESSURE LIMITING (NPL) VALVE IN SIMV & VCV MODES

This information applies to Philips anesthesia machines: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 and IntelliSave AX700. The content below will be added to the next revision of the IFU:

### SECTION 1.6 BUILT-IN SAFETY FEATURES

The NPL valve opens if spontaneous breathing of the patient generates a negative pressure of -5 to -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa). This opening pressure of the NPL valve is defined at an inspiratory flow rate of 3.5-4.5 L/min. Negative airway pressure is only possible if the patient takes a large spontaneous breath around the same time as a mandatory breath.

### SECTION 2.1.2 PATIENT SAFETY

If the patient is connected to the anesthesia machine in a volume controlled ventilation mode, and attempts a large spontaneous breath around the same time as a mandatory breath, it is possible for the patient to create a high negative airway pressure. If the negative airway pressure is below -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa), the NPL valve of the anesthesia machine will open, but due to the resistance of the flow and the time taken to reach the patient, the airway pressure may decrease further. The negative pressure however is not sustained. If the patient is breathing spontaneously, and if the machine is installed with support ventilation modes, VSV or PSV could be considered.

### SECTION 4.3-A VENTILATION MODES (SECTION 4.3.1 IN SIESTA I BREASY)

#### NOTE

If the patient is connected to the anesthesia machine in a volume controlled ventilation mode, and attempts a large spontaneous breath around the same time as a mandatory breath, it is possible for the patient to create a high negative airway pressure. If the negative airway pressure is below -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa), the NPL valve of the anesthesia machine will open, but due to the resistance of the flow and the time taken to reach the patient, the airway pressure may decrease further. The negative pressure however is not sustained. If the patient is breathing spontaneously, and if the machine is installed with support ventilation modes, VSV or PSV could be considered.

### SECTION 9.4 VENTILATOR - PRESSURE RANGE

NPL valve opening pressure: -5 to -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa) at a flow rate of 3.5 to 4.5 L/min.

## IT — APPENDICE

### VALVOLA DI LIMITAZIONE PRESSIONE NEGATIVA (NPL) IN MODALITÀ SIMV & VCV

Questa informazione è applicata ai seguenti apparecchi per anestesia: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 ed IntelliSave AX700. Il testo seguente sarà aggiunto alla prossima revisione del manuale "Istruzioni per l'uso".

### SEZIONE 1.6 FUNZIONI DI SICUREZZA INTEGRATE

La valvola NPL si apre se la respirazione spontanea del paziente genera una pressione negativa di -5 a -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa). Questa pressione d'apertura della valvola NPL è definita ad un flusso inspiratorio di 3.5-4.5 L/min. La ventilazione a pressione negativa è possibile soltanto se il paziente fa un grande respiro spontaneo approssimativamente nello stesso momento in cui viene effettuato il respiro controllato.

### SEZIONE 2.1.2 SICUREZZA DEL PAZIENTE

Se il paziente è collegato ad un apparecchio per anestesia in modalità di ventilazione a volume controllato, e prova a fare una respirazione ampia spontanea approssimativamente nello stesso momento della respirazione controllata, è possibile per il paziente creare una pressione respiratoria negativa. Se la pressione negativa delle vie respiratorie è inferiore a -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa), la valvola NPL dell'apparecchio per anestesia verrà aperta, ma a causa della resistenza del flusso ed il tempo impiegato per arrivare al paziente, la pressione delle vie respiratorie può diminuire ulteriormente. La pressione negativa non è comunque sostenuta. Se il paziente respira spontaneamente e se l'apparecchio è installato con modi di ventilazione di sostegno, VSV o PSV potrebbe essere considerato.

### SEZIONE 4.3-A MODALITÀ VENTILAZIONE (SEZIONE 4.3.1 IN SIESTA I BREASY)

#### NOTA

Se il paziente è collegato ad un apparecchio per anestesia in modalità di ventilazione a volume controllato, e prova a fare una respirazione ampia spontanea approssimativamente nello stesso momento della respirazione controllata, è possibile per il paziente creare una pressione respiratoria negativa. Se la pressione negativa delle vie respiratorie è inferiore a -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa), la valvola NPL dell'apparecchio per anestesia verrà aperta, ma a causa della resistenza del flusso ed il tempo impiegato per arrivare al paziente, la pressione delle vie respiratorie può diminuire ulteriormente. La pressione negativa non è comunque sostenuta. Se il paziente respira spontaneamente e se l'apparecchio è installato con modi di ventilazione di sostegno, VSV o PSV potrebbe essere considerato.

# ADDENDUM

## **SEZIONE 9.4 VENTILATORE – GAMMA DI PRESSIONE**

Pressione di aperture della valvola NPL: -5 to -7.5 cmH<sub>2</sub>O (hPa) ad un flusso di 3.5 to 4.5 L/min.