

Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza

Data:

Rif. : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER VENTILATORI V680.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600022) 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 ventilatori V680, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86600022.

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. Masdonna

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - [www.philips.it](http://www.philips.it)

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V680. Aggiornamento Software.

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	Sui ventilatori V680 la valvola espiratoria potrebbe calibrarsi in modo errato nel corso del test automatico (EST) del ventilatore. Questo potrebbe comportare una restrizione del flusso espiratorio che verrà rilevata dal ventilatore, il quale emetterà un allarme e visualizzerà sul display il messaggio di testo “Exhalation Valve Stuck Closed” (valvola espiratoria bloccata chiusa). Se questa situazione si dovesse verificare, durante il funzionamento, il ventilatore commuterà alla modalità di ventilazione di emergenza a singolo tubo. In questa evenienza è plausibile riscontrare un aumento del “rebreathing della CO <sub>2</sub> ” (rirespirazione della CO <sub>2</sub> ) che causerà un aumento dei livelli della CO <sub>2</sub> nel paziente.
<b>RISCHI CONNESSI</b>	La situazione di potenziale pericolo che si potrebbe presentare è la seguente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Durante il funzionamento, sul ventilatore viene attivato un allarme di priorità alta, “Check Vent” (Verificare Vent.), e sul display viene visualizzato il messaggio di testo “Exhalation Valve Stuck Closed” e il ventilatore commuterà alla modalità di ventilazione di emergenza.</li><li>• Si verifica un aumento del “rebreathing della CO<sub>2</sub>”, che comporta un aumento dei livelli della CO<sub>2</sub> nel paziente, mentre il ventilatore funziona in modalità di ventilazione di emergenza.</li><li>• E inoltre:<ul style="list-style-type: none"><li>- L’equipe medica potrebbe NON reagire tempestivamente all’attivazione dell’allarme.</li><li>- La ventilazione programmata viene interrotta richiedendo un intervento clinico al fine di fornire un supporto di ventilazione alternativo.</li></ul></li><li>• La mancanza di una risposta clinica tempestiva o il verificarsi dell’interruzione del supporto di ventilazione potrebbero causare ipercarbia e/o ipossemia al paziente e, nei casi più gravi, ipossia. L’ipossia potrebbe causare un arresto cardiaco e/o lesioni cerebrali e/o lesioni ad altri organi di primaria importanza, lesioni che potrebbero rivelarsi irreversibili.</li></ul>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V680. Aggiornamento Software.

<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Tutti i ventilatori V680 sono interessati dalla presente azione correttiva. Il numero di serie è posizionato sulla parte posteriore del dispositivo sotto la ventola di raffreddamento.</p>																				
<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>I ventilatori V680 che riportano la seguente:</p> <table border="0" data-bbox="558 757 1228 907"> <tr> <td style="text-align: center;"><u>Descrizione</u></td> <td style="text-align: center;">e</td> <td style="text-align: center;"><u>Codice Philips P/N di 6 cifre</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Ventilatore V680</td> <td></td> <td style="text-align: center;">850011</td> </tr> </table> <p>Philips ha già individuato la Vs. apparecchiatura come coinvolta dalla presente Informazione di Sicurezza.</p>							<u>Descrizione</u>	e	<u>Codice Philips P/N di 6 cifre</u>	Ventilatore V680		850011								
<u>Descrizione</u>	e	<u>Codice Philips P/N di 6 cifre</u>																			
Ventilatore V680		850011																			
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</b>	<p>In attesa dell'aggiornamento software, potete continuare ad utilizzare i ventilatori V680 rispettando quanto riportato nel manuale "Istruzioni per l'Uso", revisione B, pagina 149.</p> <table border="1" data-bbox="475 1171 1492 1957"> <thead> <tr> <th>Messaggio</th> <th>Descrizione</th> <th>Azione correttiva</th> <th>Tipo di Priorità (ID)</th> <th>Resettabile Manualmente</th> <th>Auto reseta-bile</th> <th>Tacita-bile</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verificare Vent.: valvola espiratoria bloccata chiusa</td> <td>Flusso espiratorio inferiore al previsto durante la ventilazione</td> <td>Controllare il paziente. Controllare il diaframma della valvola espiratoria. Sostituire la cartuccia eSYS e ripetere nuovamente l'EST. Se la condizione persiste, fornire una ventilazione alternantiva. Sottoporre il ventilatore a manutenzione</td> <td>Alta (18)</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>N.d.</td> </tr> </tbody> </table>							Messaggio	Descrizione	Azione correttiva	Tipo di Priorità (ID)	Resettabile Manualmente	Auto reseta-bile	Tacita-bile	Verificare Vent.: valvola espiratoria bloccata chiusa	Flusso espiratorio inferiore al previsto durante la ventilazione	Controllare il paziente. Controllare il diaframma della valvola espiratoria. Sostituire la cartuccia eSYS e ripetere nuovamente l'EST. Se la condizione persiste, fornire una ventilazione alternantiva. Sottoporre il ventilatore a manutenzione	Alta (18)	No	No	N.d.
Messaggio	Descrizione	Azione correttiva	Tipo di Priorità (ID)	Resettabile Manualmente	Auto reseta-bile	Tacita-bile															
Verificare Vent.: valvola espiratoria bloccata chiusa	Flusso espiratorio inferiore al previsto durante la ventilazione	Controllare il paziente. Controllare il diaframma della valvola espiratoria. Sostituire la cartuccia eSYS e ripetere nuovamente l'EST. Se la condizione persiste, fornire una ventilazione alternantiva. Sottoporre il ventilatore a manutenzione	Alta (18)	No	No	N.d.															

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V680. Aggiornamento Software.

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE</b>	<p>Siete pregati di fare riferimento al manuale “Istruzioni per l’ Uso” dei ventilatori V680, revisione B, tabella 9.2 “Allarmi e altri messaggi: riepilogo e risoluzione dei problemi” a pagina 136.</p> <p>Quale promemoria, di seguito riportiamo alcuni messaggi di <b>AVVERTENZA</b> presenti nel manuale “Istruzioni per l’Uso”:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Per assicurarsi che l’allarme sia udito, accertarsi che il suo volume sia adeguato ed evitare di ostruire gli altoparlanti sotto al ventilatore. Evitare di bloccare gli indicatori LED sul pannello frontale del ventilatore.</b></li><li>• <b>Un allarme di priorità alta, visivo ed acustico, indica una situazione potenzialmente rischiosa che, se non evitata, potrebbe portare a morte e, pertanto, è richiesto un intervento immediato.</b></li><li>• <b>Quando il ventilatore è in uso, deve essere disponibile un mezzo alternativo di ventilazione. In caso di guasto del ventilatore, la perdita di accesso immediato a un idoneo mezzo alternativo di ventilazione potrebbe danneggiare il paziente, con la rirespirazione della CO2 o anche la morte.</b></li><li>• <b>Da considerare che lo spegnimento di un ventilatore per un qualsiasi motivo aumenta il rischio per il paziente di rirespirazione della CO2.</b></li></ul>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.