

Spett.le

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

Data:

Rif. :

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER VENTILATORI V60 DOTATI DI VERSIONE SOFTWARE 2.20.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600036A) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di ventilatori V60 dotati di versione software 2.20, 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale, a seguito della ricezione del modulo allegato "Modulo risposta cliente" al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



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

Clinical Support Manager  
N. Masdomma

A handwritten signature in black ink, appearing to be "N. Masdomma", written over the typed name.

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. IT080100000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V60 dotati di versione software 2.20


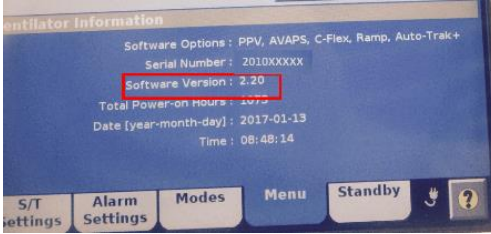
#### Falsa rilevazione di un blocco del motore della turbina che causa una condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo)

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	 <p>Tutti i ventilatori V60 su cui è stata caricata la versione software 2.20 .</p>
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Un ventilatore V60, dotato di versione software 2.20, potrebbe rilevare impropriamente che il motore della turbina è bloccato. Quale conseguenza, il software causerà lo spegnimento del ventilatore (Vent Inop – Ventilatore Inoperativo) e visualizzerà il Codice Errore 100E. Il supporto ventilatorio cesserà.</p> <p>Un allarme sonoro, con priorità alta, viene emesso senza interruzione per almeno 2 minuti quando il V60 si spegne a causa di una qualsiasi condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo) e sta funzionando alimentato a batteria. Se il V60 è collegato a una fonte di alimentazione CA (rete elettrica), l'allarme continuerà a suonare fino a quando non interverrà un operatore. Se il V60 è collegato a un sistema di allarme remoto, il sistema di allarme sarà attivato fino a quando non verranno intraprese delle azioni da parte dell'operatore.</p> <p>Il Codice Errore 100E esiste solo sui V60 dotati di versione software 2.20. Pertanto, i V60 dotati di versione software 2.10 e versioni precedenti non sono soggetti a questa particolare condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo). Un allarme sonoro, con priorità alta, viene emesso senza interruzione per almeno 2 minuti quando il V60 si spegne a causa di una qualsiasi condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo) e sta funzionando alimentato a batteria. Se il V60 è collegato a una fonte di alimentazione CA (rete elettrica), l'allarme continuerà a suonare fino a quando non interverrà un operatore. Se il V60 è collegato a un sistema di allarme remoto, il sistema di allarme sarà attivato fino a quando non verranno intraprese delle azioni da parte dell'operatore.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V60 dotati di versione software 2.20

#### Falsa rilevazione di un blocco del motore della turbina che causa una condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo)

<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Se la condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo) si verifica quando un paziente è collegato, il supporto ventilatorio e il supporto di O<sub>2</sub> cesserà. Questo potrebbe causare un calo della SpO<sub>2</sub> (la saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso) del paziente e creare una condizione di ipossemia e/o ipercapnia se non si interviene prontamente a fronte dell'allarme.</p>
<p><b>COME DETERMINARE SE SIETE IN POSSESSO DI UN VENTILATORE V60 DOTATO DI VERSIONE SOFTWARE 2.20</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se il V60 è acceso o collegato a un paziente, passare al punto 2 Se il V60 non è acceso, premere il pulsante On (Accensione)/Standby sul V60 </li> <li>2. Premere il pulsante Menu sulla parte in basso dello schermo</li> <li>3. Premere il pulsante "Info Vent" (informazioni sul ventilatore) sulla parte destra dello schermo Nota: verranno visualizzati la versione software e il numero di serie</li> <li>4. <b>Se lo schermo indica 2.20, il ventilatore è interessato dall'azione correttiva.</b> Notare il numero di serie visualizzato sullo schermo. <b>Fare riferimento alle sezioni AZIONI DA</b></li> </ol> 

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V60 dotati di versione software 2.20

#### Falsa rilevazione di un blocco del motore della turbina che causa una condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo)

<p><b>COME DETERMINARE SE SIETE IN POSSESSO DI UN VENTILATORE V60 DOTATO DI VERSIONE SOFTWARE 2.20</b></p>	<p><b>INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE.</b></p> <p>Se sullo schermo viene visualizzata la versione 2.10 o inferiore, non dovete adottare nessuna contromisura</p>
<p><b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b></p>	<p><b>SE UNA STRETTA OSSERVAZIONE CLINICA DEL PAZIENTE NON E' DISPONIBILE:</b> sospendere l'uso del V60 fino a quando la versione software 2.10 non sarà installata sul vs. dispositivo</p> <p><b>SE UNA STRETTA OSSERVAZIONE CLINICA DEL PAZIENTE E' DISPONIBILE:</b> Se non è disponibile nessun altro ventilatore non invasivo e altri mezzi di ventilazione alternativi sono considerati inappropriati o non auspicabili per il paziente, potete continuare a utilizzare il V60 purché vi atteniate a quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prendere accordi (compilando e spedendo il modulo allegato a Philips) per avere quanto prima la versione 2.10 installata sui dispositivi coinvolti dalla presente azione migliorativa ove consentito dalla legge.</li><li>2. Per ridurre al minimo i rischi di malattia o lesioni, utilizzare il V60 secondo quanto indicato nel manuale dell'operatore e prestare attenzione a tutti gli allarmi segnalati dal ventilatore V60.</li><li>3. Come raccomandato nel manuale dell'operatore, utilizzare un monitor di O<sub>2</sub> e impostare le soglie degli allarmi in modo adeguato.</li><li>4. Come raccomandato nel manuale dell'operatore, assicurarsi che i circuiti e le maschere identificate nel manuale dell'operatore siano utilizzate con il V60.</li><li>5. Quando possibile, collegare il V60 a un sistema di chiamata remoto.</li></ol>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V60 dotati di versione software 2.20

#### Falsa rilevazione di un blocco del motore della turbina che causa una condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo)

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	<p>6. Se il V60 si spegne, emette un allarme e visualizza il Codice Errore 100E, spegnere il V60 e riaccendere il ventilatore. Se il Codice Errore 100E si dovesse ripresentare, sospendere l'uso del V60 e utilizzare un mezzo di ventilazione alternativo.</p> <p><b>Non installare la versione 2.20 su nessun V60.</b></p> <p><b>CONFERMA DI RICEVUTA</b></p> <p>E' necessario che confermiatelo di aver ricevuto la presente Informazione di Sicurezza e comuniciate le apparecchiature in vostro possesso con release software 2.20, inviando il modulo allegato alla presente debitamente compilato:</p> <p><u>tramite Posta indirizzandolo a</u> PHILIPS SpA VIA G.CASATI,23 20900 MONZA c.a. Helpdesk Customer Service o <u>via email</u> a AssistenzaTecnicaHC@philips.com</p>
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips sta sviluppando un aggiornamento software a correzione del problema descritto.</p> <p>Respironics e Philips forniranno supporto ai clienti in possesso di un ventilatore V60 per installare la versione software 2.10 sui dispositivi interessati dall'azione correttiva, ove consentito dalla legge, senza alcun costo per il proprietario, come segue:</p> <p><b>Ingegneri biomedici</b></p> <p>Respironics abiliterà il portale di supporto al fine di consentire agli ingegneri biomedici, che hanno ricevuto un corso di formazione in materia di assistenza tecnica da Respironics, di scaricare la versione software 2.10 dal sito di Philips e installare il software sui V60 attenendosi alle istruzioni che accompagneranno il download del software. Un cavo speciale è stato fornito durante il corso di formazione e permetterà a un PC o computer portatile di installare la versione</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### Ventilatori V60 dotati di versione software 2.20

#### Falsa rilevazione di un blocco del motore della turbina che causa una condizione Vent Inop (Ventilatore Inoperativo)

<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	<p>2.10 sul V60.</p> <p>Il personale che non ha ricevuto il corso di formazione, non sarà in grado di scaricare o installare il software.</p> <p><b>Tecnico di assistenza Philips</b></p> <p>Philips vi contatterà, a fronte della ricezione del “Modulo Risposta Cliente” al fine di stabilire se uno qualsiasi dei ventilatori in vs. possesso è interessato dalla presente azione correttiva. Il tecnico di assistenza Philips installerà il software su ogni ventilatore V60 coinvolto dall’azione correttiva direttamente in loco presso la vs. struttura sanitaria.</p>
--------------------------------------	---