PHILIPS

Spett.le

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

Data: 12/10/2020
Rif.: c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER VENTILATORI PHILIPS V60.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86600050) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Questa comunicazione (FSN86600050) annulla e sostituisce la precedente (FSN86600049) di pari oggetto, in cui Philips notificava ai propri Clienti un potenziale guasto prematuro di un componente, rilevato su un determinato numero di Ventilatori V60, che poteva rappresentare un rischio per i pazienti. La presente comunicazione contiene le stesse informazioni riportate nella FSN86600049 ma è accompagnata dall'implementazione di un'azione correttiva a campo, su tutte le unità interessate. Ad oggi è stato segnalato, a livello mondiale, un caso di decesso che potrebbe essere associato al problema descritto e tre eventi occorsi che hanno richiesto il passaggio dei pazienti a mezzi di ventilazione alternativi.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di ventilatori Philips V60, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, 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 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 o email PEC 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.

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

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

Cordiali saluti,

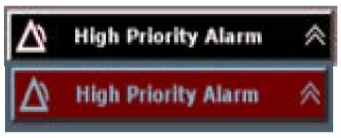
<table>
<tr><td>PRODOTTI INTERESSATI</td><td>I ventilatori V60, che riportano un numero di serie compreso negli intervalli a seguire, ancora dotati di una scheda (elettronica) di gestione dell’alimentazione con codice parte (P/N) 1055906:
<table>
<tr><td>Da 100002908 a 100017733</td></tr>
<tr><td>Da 100019389 a 100022246</td></tr>
<tr><td>Da 100023220 a 100108298</td></tr>
<tr><td>Da 100109211 a 100110991</td></tr>
<tr><td>100113082
100113271
100116388
100118560
100118889
100119580
100121701
100126907</td></tr>
<tr><td>Da 201000040 a 201007766</td></tr>
<tr><td>201009257
201010952</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</td><td>Nei ventilatori V60 interessati, un giunto di saldatura potrebbe essere soggetto a guasto sulla scheda power management, codice parte 1055906, di prima generazione. Questa saldatura collega un componente (designato come R31) a un circuito stampato.

Nella modalità di guasto più comune, questo causerà la perdita di potenza della turbina e azionerà un allarme sia visivo che acustico di priorità alta “Verif. vent.” (vedi Figura 1) che avvisa gli operatori sanitari della necessità</td></tr>
</table>

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	di passare il paziente a una modalità di ventilazione alternativa. Questa modalità di guasto viene definita come "guasto aperto".  **Figura 1: Allarme "Verif. vent." di alta priorità** Lampeggerà e alternerà "nero" e "rosso" E' stata identificata una modalità di guasto, molto meno comune, in cui la saldatura causa un contatto intermittente sulla scheda. Il contatto intermittente interrompe il funzionamento previsto e innesca l'arresto inaspettato del dispositivo. Se si verifica questo guasto intermittente, il ventilatore si spegne, senza dare l'allarme. Questa modalità di guasto viene definita come "guasto intermittente".
RISCHI CONNESSI	In caso di guasto aperto, il ventilatore cesserà la ventilazione al paziente ma avviserà opportunamente il personale sanitario della necessità di una ventilazione alternativa. Questa condizione potrebbe causare una moderata ipossiemia (una diminuzione del livello di ossigeno nel sangue) sul paziente. In casi rari, di un guasto intermittente, si verificherà un arresto inaspettato del ventilatore che interromperà la ventilazione, senza un'adeguata segnalazione di alcun allarme né visivo né acustico. Questa modalità di guasto potrebbe causare ipercapnia (aumento eccessivo della concentrazione di anidride carbonica nel sangue) e una grave ipossiemia sul paziente, se la perdita di ventilazione non viene gestita tempestivamente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	1. **<u>Siete pregati di verificare il numero di serie del ventilatore rispetto all'elenco fornito in precedenza.</u>** Le informazioni sul numero di serie del dispositivo possono essere individuate nella parte posteriore del ventilatore (come indicato nella **Figura 2 a seguire**).

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI

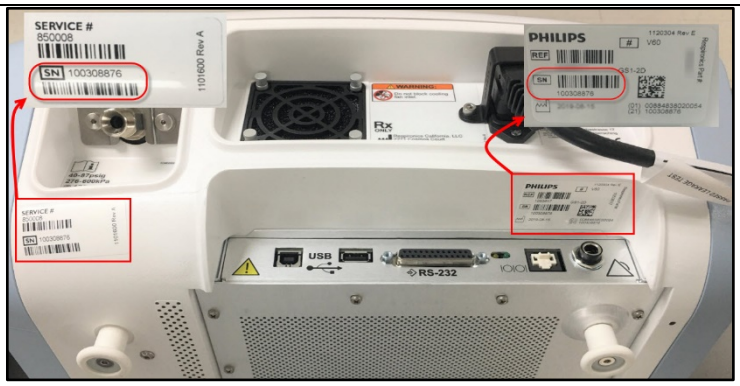


FIGURA 2: VISTA DEL PANNELLO POSTERIORE DEL VENTILATORE V60

In alternativa, il numero di serie del ventilatore può essere visualizzato sul display mentre il ventilatore è in funzione.
Selezionare la scheda **Menu** nella parte inferiore dello schermo e poi selezionare **Info vent.** (come indicato nelle **Figure 3** e **4**).

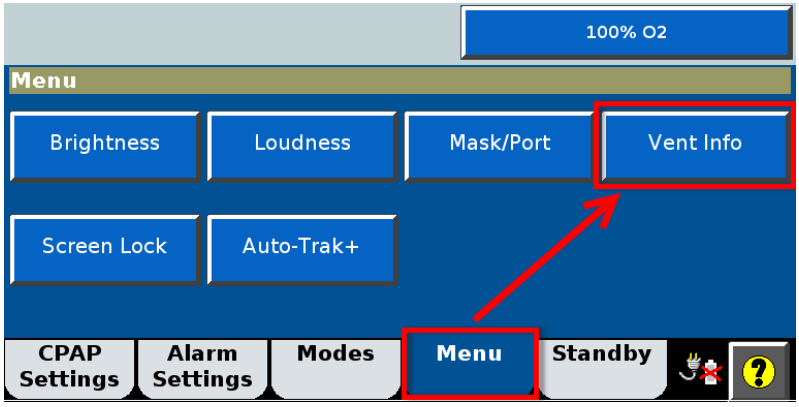
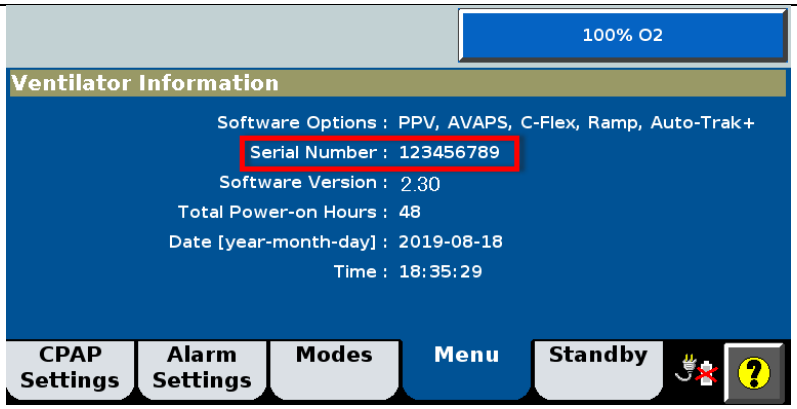


FIGURA 3: COME ACCEDERE AL NUMERO DI SERIE DEL VENTILATORE DAL DISPLAY SULLO SCHERMO

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

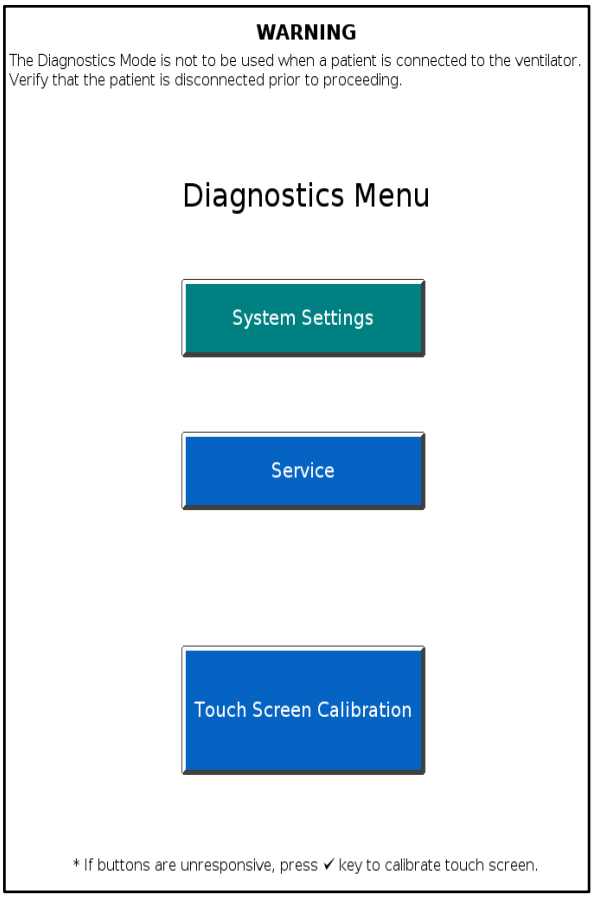
I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	 **FIGURA 4: NUMERO DI SERIE DEL VENTILARORE VISTO DALLA SCHERMATA INFORMAZIONI VENTILATORE** 2. **In modalità diagnostica, controllare la scheda (elettronica) di gestione dell'alimentazione per determinare se il ventilatore è interessato dall'azione migliorativa e richiede una riparazione/sostituzione. Solo le unità dotate di scheda (elettronica) di gestione dell'alimentazione con codice parte 1055906 rientrano nell'ambito di applicazione della presente.** **ATTENZIONE: per evitare possibili lesioni/conseguenze al paziente, non entrare in modalità diagnostica, mentre un paziente è collegato al ventilatore. Prima di procedere, assicurarsi che il paziente sia scollegato dal ventilatore e che riceva un adeguato supporto respiratorio da un altro dispositivo, se necessario.** 1. Premere e tenere premuto il pulsante Accetta sull'anello di navigazione 2. Mentre si continua a tenere premuto il pulsante Accetta sull'anello di navigazione, premere il pulsante Accensione/Spegnimento sull'interfaccia utente;

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

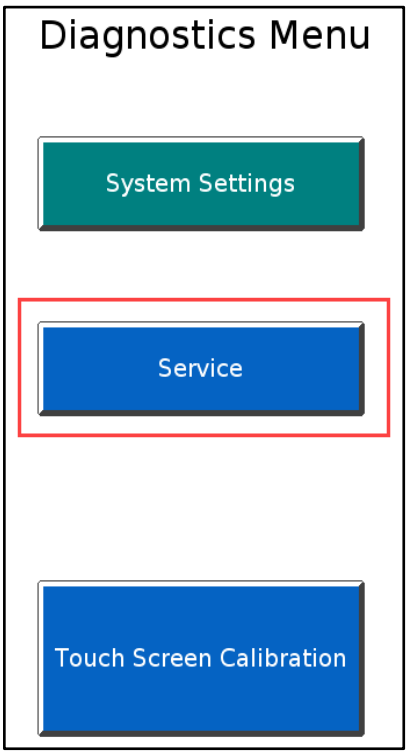
I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	3. Entro 5 secondo dall'accensione, rilasciare entrambi i pulsanti e poi premere nuovamente il pulsante Accetta sull'anello di navigazione per entrare nel menu Diagnostica (Figura 5).  **Figura 5: Menu Diagnostica**

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

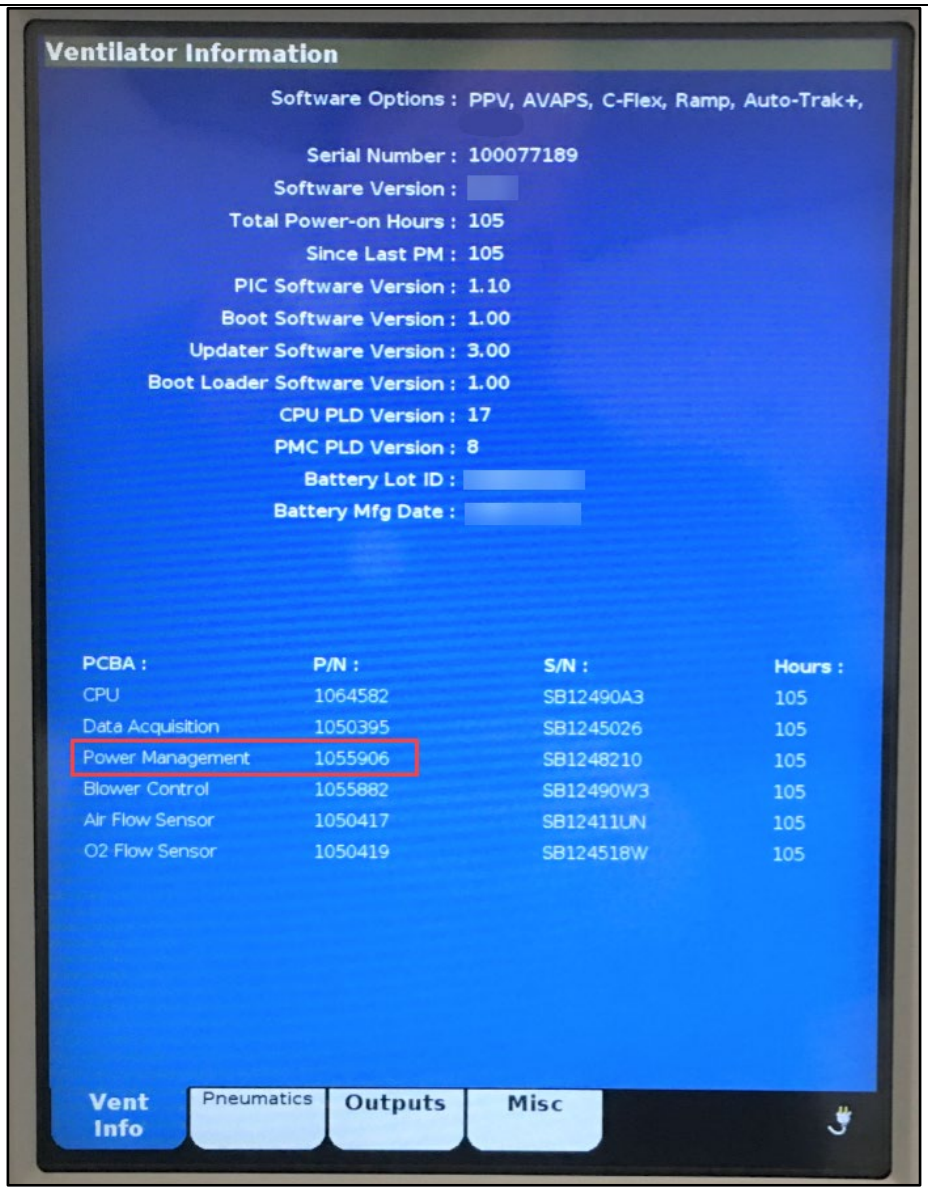
I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	4. Selezionare il tasto **Assistenza** (Figura 6).  **Figura 6: dal menu Opzioni, selezionare Assistenza** 5. Dalla schermata **Assistenza** (Figura 7), consultare le informazioni nella scheda **Info vent.** 6. Cercando nell'elenco PCBA, individuare "**Power Management**". Se il codice parte (P/N) visualizzato corrisponde a **1055906,** il ventilatore contiene la scheda (elettronica) di gestione dell'alimentazione interessata dal problema descritto nella presente.

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	 **Figura 7: scheda Info vent. Fare riferimento al codice parte (P/N) indicato per la scheda (elettronica) di gestione dell'alimentazione.**

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Non è necessario sospendere l'utilizzo dei ventilatori V60 interessati a causa della rarità di queste modalità di guasto. Circa il 90% di questi guasti si traduce in un allarme che consente al personale sanitario di predisporre una ventilazione alternativa, se vengono osservate le procedure operative riportate nel Manuale dell'operatore. I ventilatori Philips V60 potrebbero essere dotati di una funzionalità di allarme remoto che consente ai ventilatori di essere collegati a un sistema di allarme a distanza. Se, sul ventilatore è installato un sistema di allarme remoto, l'allarme remoto fornirà un allarme di backup anche se l'allarme primario del ventilatore non si attiva. Le istruzioni su come eseguire il collegamento di un sistema di allarme remoto possono essere consultate nel Manuale dell'operatore. E' importante attenersi sia alle procedure operative del Manuale dell'operatore che alle azioni da intraprendere contenute nella presente Informazione di Sicurezza per ridurre ulteriormente i rischi associati al guasto descritto. Dal Manuale dell'operatore: 1. Utilizzare un monitor/analizzatore O_2 esterno e impostare le soglie di allarme del ventilatore in modo appropriato. 2. Rispondere prontamente a tutti gli allarmi notificati dal ventilatore. 3. Assicurarsi che sia disponibile un mezzo alternativo di ventilazione ogni volta che il ventilatore è in uso. Procedure operative supplementari: 4. Se un ventilatore Philips V60 subisce un arresto, scollegare il paziente e avviare immediatamente la ventilazione con un dispositivo alternativo. Contattare il ns. Centro Risposta Clienti 800 23 21 00 per segnalare il guasto e per programmare la manutenzione correttiva.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips, a titolo gratuito, installerà una nuova scheda (elettronica) di gestione dell'alimentazione, se il sistema risulterà coinvolto nella azione correttiva anche a seguito del controllo di cui punto 6 sezione come identificare i prodotti. A tal fine verrete contattati per programmare l'implementazione dell'azione migliorativa. Uno specialista tecnico di Philips o un fornitore di servizi

PHILIPS

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

I ventilatori Philips V60 potrebbero spegnersi inaspettatamente a causa di un guasto prematuro di un componente

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	autorizzato da Philips effettuerà un intervento su ogni ventilatore in Vs. possesso, interessato dal problema descritto nella presente, e sostituirà la scheda (elettronica) di gestione dell'alimentazione.