

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

Ventilatore V60/V60 Plus/V680
Guida da 35 V – 2021-CC-HRC-003

21 aprile 2022

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

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.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile Cliente,

Philips Respironics ha identificato un problema riguardante tutti i ventilatori V60/V60 Plus e V680.

1. Natura del problema e circostanze in cui potrebbe verificarsi

È stato determinato che tutte le unità V60/V60 Plus e 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.

2. Descrizione del pericolo/danno associato al problema

Nella maggior parte dei casi, quando si verifica questa anomalia, viene emesso un allarme acustico che invita il medico a fornire un supporto ventilatorio alternativo. In pochissimi casi, il ventilatore può spegnersi senza generare un allarme. Se non sono in uso il monitoraggio visivo o sistemi di allarme indipendenti, come il monitoraggio esterno dell'ossigeno (consigliato nelle istruzioni d'uso), un sistema di chiamata infermiere a distanza o la pulsossimetria, il medico potrebbe non rispondere tempestivamente per fornire supporto ventilatorio. In tali circostanze, il paziente può subire un grave deterioramento delle condizioni di salute ed eventualmente il decesso. Ad oggi, Philips Respironics, a livello mondiale, è a conoscenza di un (1) decesso e di una (1) lesione grave associati al problema della guida da 35 V di V60/V60 Plus, in cui si presume che il dispositivo non abbia generato l'allarme, e di tre (3) lesioni gravi dovute al problema della guida da 35 V di V60/V60 Plus in cui si presume che il dispositivo abbia generato l'allarme. Si sono verificati zero (0) decessi o lesioni gravi relativi al problema della guida da 35 V del ventilatore V680.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutti i ventilatori V60/V60 Plus sono interessati da questo problema, indipendentemente dalla data di produzione.



4. Descrizione delle misure che il cliente o l'utente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti

È obbligatorio implementare una o più delle seguenti azioni per ridurre il rischio causato dal problema della guida da 35 V:

Monitoraggio esterno dell'ossigeno. Le Istruzioni d'uso di V60/V60 Plus forniscono la seguente **AVVERTENZA**: Fornire un monitoraggio esterno dell'ossigeno per ridurre al minimo i rischi per il paziente in caso di perdita di alimentazione di O₂ o di guasto del ventilatore. Come descritto nel Capitolo 9 delle Istruzioni d'uso di V680, è possibile utilizzare un monitor di O₂ esterno quando gli allarmi O₂ sono disattivati.

Il monitoraggio esterno dell'ossigeno può comprendere:

- **Analizzatore di ossigeno.** Installare il monitor/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 V60/V60 Plus o V680 a un sistema di chiamata infermiere/allarme a distanza. I ventilatori Philips Respironics V60/V60 Plus e V680 possono essere collegati a un sistema di chiamata infermiere/allarme a distanza.

- Le istruzioni d'uso di V60/V60 Plus forniscono la seguente **AVVERTENZA**: La chiamata infermiere/allarme a distanza deve essere considerata un backup del sistema di allarme principale del ventilatore. 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 generati, verificare il funzionamento di qualsiasi dispositivo di chiamata infermiere/allarme a distanza prima dell'uso.
- Per ulteriori informazioni sul collegamento di V60/V60 Plus a un allarme a distanza, fare riferimento all'Appendice B: Interfaccia di comunicazione: Porta di allarme a distanza delle Istruzioni d'uso di V60/V60 Plus.
- 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 V60/V60 Plus e 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 sia sui ventilatori V60/V60 Plus che 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 V60/V60 Plus e V680, quando il ventilatore è in uso deve essere disponibile/accessibile un mezzo di ventilazione alternativo. Se un ventilatore V60/V60 Plus o 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 se continuare a utilizzare i dispositivi interessati. Come indicato in precedenza, Philips Respironics è a conoscenza di un (1) decesso e di una (1) lesione grave associati al problema della guida da 35 V di V60/V60 Plus, in cui si presume che il dispositivo non abbia generato l'allarme, e di tre (3) lesioni gravi dovute al problema della guida da 35 V di V60/V60 Plus in cui si presume che il dispositivo abbia generato l'allarme. Si sono verificati zero (0) decessi o lesioni gravi relativi al problema della guida da 35 V del ventilatore V680.

- **Confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza.** Confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza via fax o e-mail, tramite il "MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA" allegato.

Se il ventilatore V60/V60 Plus o V680 si arresta inaspettatamente (con o senza allarmi), contattare il rappresentante del servizio di assistenza clienti Philips di zona per segnalare il problema.

Questa comunicazione deve essere inoltrata a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati.

5. Descrizione delle misure previste da Philips per risolvere il problema

Philips Respironics si impegna a risolvere il problema e fornirà aggiornamenti regolari sullo sviluppo del suo piano per risolvere il problema. Il primo aggiornamento sarà fornito entro e non oltre il 30 giugno 2022.

Su richiesta, Philips può fornire assistenza tecnica per implementare la funzionalità di chiamata infermiere/allarme a distanza.

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

Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questo argomento, La invitiamo a rivolgersi all'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email all'indirizzo AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento C&R 2021-CC-HRC-003)

La presente comunicazione è stata inoltrata alle autorità competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Terapia respiratoria ospedaliera Philips

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di sicurezza relativo alla guida da 35 V dei ventilatori V60/V60 Plus e V680

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips 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 l'Avviso di sicurezza allegato e confermo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i ventilatori Philips Respironics V60/V60 Plus e V680.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Una volta compilato, restituire il modulo a Philips all'indirizzo email **post_mkt_italy@philips.com**