

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

Ventilatore Philips V680

Correzione del software relativa al codice di errore 1008 - 2020-CC-HRC-004/ FCO86600058

27 maggio 2022

Il presente documento contiene informazioni importanti e aggiornate 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.

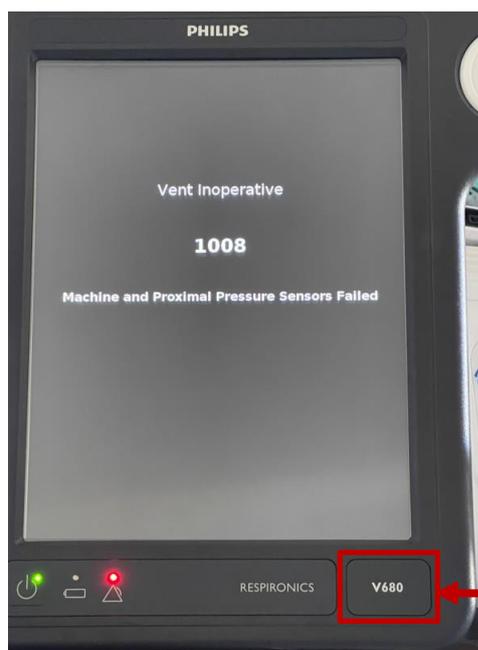
Gentile Cliente,

la presente comunicazione fa seguito alla lettera ai clienti Philips inviata a novembre 2020 che La informava del rilascio da parte di Philips della versione 1.40 del software per risolvere un problema dei ventilatori Philips V680 che poteva rappresentare un rischio per i pazienti o per gli utenti. Philips La contatterà per fissare un appuntamento per aggiornare i Suoi dispositivi V680 alla versione 1.40 del software.

Le informazioni che seguono hanno lo scopo di ricordarLe quanto già segnalato a novembre 2020 (e che sarà corretto con l'installazione della versione 1.40 del software) e le misure di mitigazione da adottare in attesa di tale nuova versione.

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Durante la ventilazione invasiva con circuito bitubo, se il paziente tossisce con una forza sufficiente a portare la pressione del circuito oltre i 95 cmH₂O per più di 150 millisecondi, può attivarsi l'allarme "Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed" (Ventilatore non attivo 1008: dispositivo e sensori di pressione prossimali non funzionanti) (immagine mostrata di seguito), il quale causa l'interruzione della terapia e del funzionamento del ventilatore V680, che rimane comunque acceso.



Identificazione del ventilatore V680

Philips ha ricevuto una (1) segnalazione di lesione grave associata al codice di errore 1008 sui dispositivi V680.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Come indicato in precedenza, in caso di attivazione dell'allarme "Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed" (Ventilatore non attivo 1008: dispositivo e sensori di pressione prossimali non funzionanti), il ventilatore V680 interrompe la terapia. L'interruzione della ventilazione durante l'uso su un paziente potrebbe portare a ipossiemia grave e ipercapnia.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tutti i ventilatori V680 sono potenzialmente interessati.

Codice prodotto	Modelli
850011	Ventilatore V680

4. Descrivere le misure da adottare da parte del cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

In conformità alla lettera ai clienti Philips V680 inviata a novembre 2020, agire come indicato di seguito quando il ventilatore V680 viene utilizzato prima della ricezione della versione 1.40 del software:

I ventilatori Philips V680 possono rimanere in funzione, ma è necessario continuare a seguire le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

Attenersi alle AVVERTENZE presenti nelle istruzioni d'uso del ventilatore V680, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle riportate di seguito:

- **AVVERTENZA:** ogni volta che il ventilatore è in funzione, disporre di mezzi di ventilazione alternativi.

- **AVVERTENZA:** se viene rilevato un guasto nel ventilatore, scollegare il paziente dallo stesso 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.
- **AVVERTENZA:** la nebulizzazione o l'umidificazione possono aumentare la resistenza dei filtri del sistema respiratorio. Quando si utilizza un nebulizzatore o un umidificatore, monitorare di frequente il filtro del sistema di ventilazione per verificare l'eventuale presenza di un aumento della resistenza e di blocchi.

Questa comunicazione deve essere inoltrata a tutti coloro che necessitano di conoscerla all'interno della Sua organizzazione o a tutte le organizzazioni alle quali i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

La invitiamo gentilmente a completare, firmare e restituire il Modulo di risposta per l'avviso di sicurezza (l'ultima pagina di questa comunicazione).

5. Descrivere le misure previste da Philips Respironics per risolvere il problema

Come descritto in precedenza, Philips distribuirà la versione 1.40 del software che include una modifica per evitare che possa verificarsi il codice di errore 1008 in caso di tosse del paziente.

Philips La contatterà per fissare un appuntamento per aggiornare il software dei Suoi dispositivi V680 alla versione 1.40.

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 chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FCO86600058).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle autorità competenti, ove applicabile.

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

Distinti saluti,

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Terapia respiratoria ospedaliera Philips

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA 2020-CC-HRC-004

Riferimento: correzione del software relativa al codice di errore 1008 per il ventilatore 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 la lettera dell'Avviso di sicurezza allegato e confermo che le informazioni in essa contenute sono state comunicate correttamente a tutti gli utenti dei ventilatori 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, restituisca il modulo a Philips inviandolo all'indirizzo email **post_mkt_italy@philips.com**

In caso di difficoltà ad attenersi alle istruzioni contenute nella presente comunicazione, contatti l'organizzazione locale di Philips.