

Informacje dotyczące bezpieczeństwa Philips Respironics — Hospital Respiratory Care

Respiratory V60 / V60 Plus / V680
Szyňa 35 V

22 marca 2022 r.

**Niniejszy dokument zawiera waŹne informacje dotyczĄce dalszego bezpiecznego
i właŹciwego uŹytkowania sprzĘtu medycznego.**

Należy przekazać poniŹsze informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikajĄcych z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołĄczenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzĘtu medycznego.

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, Źe we wszystkich respiratorach V60 / V60 Plus oraz V680 moŹe występować usterka, która moŹe wpłynąć na działanie głównego obwodu elektrycznego (szyny 35 V) zasilajĄcego respirator i system alarmowy. W niektórych przypadkach problem ten moŹe mieć następujĄce skutki:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach moŹe się pojawić

Niniejszym informujemy, Źe we wszystkich respiratorach V60 / V60 Plus oraz V680 moŹe występować usterka, która moŹe wpłynąć na działanie głównego obwodu elektrycznego (szyny 35 V) zasilajĄcego respirator i system alarmowy. W niektórych przypadkach problem ten moŹe mieć następujĄce skutki:

1. Respirator przestaje pracować, co skutkuje aktywacją alarmów wizualnych i dŹwiękowych.
2. Respirator przestaje pracować, ale **NIE** następuje aktywacja alarmów wizualnych ani dŹwiękowych, co prowadzi do „cichego wyłĄczenia”.

Do tej pory firma Philips Respironics otrzymała zgłoszenia dotyczĄce dwóch (2) przypadków powaŹnych obraŹeń ciała oraz jednego (1) przypadku Źmierci z powodu opisanego problemu.

2. ZagroŹenia zwiĄzane z opisywanym problemem

Problemy te mogĄ doprowadzić do powaŹnych obraŹeń ciała, które mogĄ zagraŹać Źyciu, lub do Źmierci. Konkretnie:

1. JeŹli respirator przestanie pracować i nastąpi aktywacja zarówno wizualnych, jak i dŹwiękowych alarmów, ale klinicysta nie zareaguje na alarmy odpowiednio szybko, u pacjenta mogĄ pojawić się niedotlenienie i/lub hiperkapnia.
2. JeŹli respirator przestanie pracować i nie nastąpi aktywacja alarmów wizualnych i/lub dŹwiękowych ostrzegajĄcych klinicystę, u pacjenta mogĄ pojawić się niedotlenienie i/lub hiperkapnia. Co więcej, choć jest to mniej prawdopodobne, u pacjenta moŹe wystąpić cięŹkie niedotlenienie.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Problem ten dotyczy wszystkich respiratorów V60 / V60 Plus oraz V680.

4. Jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

Firma Philips odradza klientom wyłączenie z użycia respiratorów V60 / V60 Plus lub V680 firmy Philips. Można ich nadal używać zgodnie z ich instrukcjami obsługi, należy jednak przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

- **Respiratory V60 / V60 Plus / V680 firmy Philips Respironics należy podłączyć do systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego.** Respiratory V60 / V60 Plus oraz V680 firmy Philips Respironics można podłączyć do systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego. Zdecydowanie zalecamy używanie systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego. System przywołania pielęgniarki / zdalny system alarmowy będzie sygnalizować dodatkowy alarm, nawet jeśli główny system alarmowy respiratora nie zadziała. Aby zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała pacjenta z powodu braku sygnalizacji alarmów, należy sprawdzić działanie systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego przed ich użyciem.
 - Aby podłączyć respirator V60 / V60 Plus firmy Philips Respironics do zdalnego systemu alarmowego, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części B-5: „Remote Alarm Port” (Złącze zdalnego systemu alarmowego) w instrukcji obsługi respiratora V60 / V60 Plus.
 - Aby podłączyć respirator V680 firmy Philips Respironics do zdalnego systemu alarmowego, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi na stronie 208: „Remote Alarm Port” (Złącze zdalnego systemu alarmowego) w instrukcji obsługi respiratora V680.
- **Należy reagować na alarmy.** Należy jak najszybciej reagować na wszystkie alarmy o niskim priorytecie i natychmiast reagować na wszystkie alarmy o wysokim priorytecie sygnalizowane przez respirator.
- **Moduł analizy natlenienia.** Należy zainstalować moduł analizy lub monitor natlenienia i postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi konfiguracji, alarmów oraz kalibracji.
- **Wykonywać pomiary pulsoksymetryczne,** tak aby klinicysta wiedział o zmianach stanu pacjenta.
- **Dostęp do innego respiratora.** Należy zawsze zapewnić dostępność zamiennego respiratora. W przypadku wyłączenia się respiratora V60 / V60 Plus lub V80 firmy Philips należy odłączyć go od pacjenta i natychmiast rozpocząć wentylację za pomocą innego urządzenia.
- **Należy potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego wycofania ze sprzedaży.** Należy potwierdzić otrzymanie niniejszej informacji, odsyłając faksem lub pocztą e-mail załączony dokument „INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI”.

W przypadku wyłączenia się urządzenia (niezależnie od zadziałania alarmów) należy zgłosić ten fakt lokalnemu przedstawicielowi handlowemu.

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu usunięcia tego problemu

Na żądanie firma Philips może zapewnić wsparcie techniczne w celu wdrożenia systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym organizacjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Akcja naprawcza dotycząca szyny 35 V respiratorów V60 / V60 Plus oraz V680

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom respiratorów V60 / V60 Plus oraz V680 firmy Philips Respironics.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Po wypełnieniu formularza i potwierdzeniu wykonania powyższych czynności należy odesłać go do firmy Philips, korzystając z jednego z poniższych sposobów:

1. serwis.medyczny@philips.com