

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory Trilogy Evo, Garbin Evo, LifeVent Evo 2

Wydane wersje oprogramowania 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 i 1.01.11.00

Szanowni Państwo!

Podczas przeprowadzonych testów inżynieryjnych firma Philips wykryła możliwość wystąpienia dwóch (2) mało prawdopodobnych scenariuszy, w których przerwanie terapii przez respirator Trilogy Evo nie zostaje zasygnalizowane alarmem, a sygnalizacja alarmowa nie zostaje przywrócona. Brak sygnalizacji alarmowej w rzeczonych respiratorach Trilogy Evo jest rezultatem błędu oprogramowania, które nie reaguje prawidłowo na tego typu zdarzenia.

Opisywany problem stanowi zagrożenie dla pacjentów ze względu na brak właściwego monitorowania. Do tej pory nie otrzymaliśmy zgłoszeń o przypadkach urazów związanych z występowaniem tego problemu.

Urządzenia, których dotyczy problem, mogą być nadal używane, należy jednak przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zawierają:

- opis problemu oraz sytuacji, w których może on wystąpić;
- działania, jakie musi podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- działania firmy Philips Respironics mające na celu rozwiązanie problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe 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.

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji na temat niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt pod numerem 1-724-387-4000 (wszystkie połączenia międzynarodowe).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i podjęcie odpowiednich działań oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z poważaniem



Rodney Mell,
Head of Quality & Regulatory, SRC, Philips

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Niniejsze zawiadomienie dotyczy respiratorów Trilogy Evo, Garbin Evo i LifeVent Evo 2 z oprogramowaniem w wersji 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 oraz 1.01.11.00. Obejmują one wszystkie wersje oprogramowania respiratora Trilogy Evo opracowane i wydane na cały okres eksploatacji urządzenia, z możliwością ich okresowej aktualizacji.
OPIS PROBLEMU	<p>W prawidłowo działającym respiratorze Trilogy Evo przerwanie terapii lub brak zasilania zostaje natychmiast zasygnalizowane alarmem, który utrzymuje się przez dwie minuty. Podczas przeprowadzonych testów inżynierskich firma Philips wykryła możliwość wystąpienia dwóch mało prawdopodobnych scenariuszy, w których przerwanie terapii przez respirator Trilogy Evo nie zostaje zasygnalizowane alarmem, a sygnalizacja alarmowa nie zostaje przywrócona. Brak sygnalizacji alarmowej w rzeczonych respiratorach Trilogy Evo jest rezultatem błędu oprogramowania, które nie reaguje prawidłowo na tego typu zdarzenia.</p> <p>Do tej pory nie otrzymaliśmy od naszych klientów zgłoszeń o tego typu usterkach, nie zostały one również stwierdzone podczas testów urządzeń. Tego typu testy przeprowadzane są w kontrolowanych warunkach mających na celu sprowokowanie ewentualnych awarii. Poza środowiskiem testowym wystąpienie awarii jest mało prawdopodobne.</p> <p>W przypadku korzystania ze zdalnego systemu alarmowego lub systemu przywołania pielęgniarki z wyjściem normalnie zamkniętym (NC) dodatkowe alarmy są przez respirator Trilogy Evo sygnalizowane prawidłowo.</p>
ZAGROŻENIE	Problem ten stwarza ryzyko opóźnionej reakcji personelu medycznego lub opiekunów pacjenta na nieprawidłową wentylację pacjenta w trakcie sesji, co może stwarzać zagrożenie dla jego zdrowia.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy respiratorów Trilogy Evo, Garbin Evo i LifeVent Evo 2 z oprogramowaniem w wersji 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 oraz 1.01.11.00.</p> <p>Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia wersję jego oprogramowania można sprawdzić w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na pasku menu dotknąć ikony Options (Opcje). • W oknie Options (Opcje) dotknąć pozycji Information (Informacje). • Zostanie wyświetlony numer wersji oprogramowania.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<ol style="list-style-type: none">1. Urządzenia, których dotyczy opisywany problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi, jednak do czasu udostępnienia aktualizacji oprogramowania należy przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszym zawiadomieniu.2. Do czasu aktualizacji oprogramowania użytkownicy powinni postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:<ul style="list-style-type: none">○ Korzystać z respiratora Trilogy Evo wyłącznie w połączeniu z zdalnym systemem alarmowym lub systemem wezwania pielęgniarki z wyjściem normalnie zamkniętym (NC).○ Korzystać z respiratora Trilogy Evo wyłącznie w połączeniu z innym podłączonym do pacjenta urządzeniem sygnalizującym alarmy parametrów krytycznych (np. SpO2), zgodnie z zaleceniem na etykiecie urządzenia.○ W przypadku gdy powyższe systemy alarmowe/urządzenia do monitorowania parametrów krytycznych nie są dostępne, respirator Trilogy Evo należy wyłączyć z eksploatacji.3. Aktualizację oprogramowania urządzenia należy przeprowadzić możliwie jak najszybciej. Zaktualizowane oprogramowanie jest dostępne do pobrania na stronie my.respironics.com.4. Oprogramowanie należy pobrać ze strony na dysk USB i zainstalować zgodnie z poleceniami w instrukcji obsługi.5. W przypadku jakichkolwiek problemów z pobraniem i zainstalowaniem zaktualizowanego oprogramowania ze strony my.respironics.com prosimy o kontakt pod numerem +48 660 579 757 (Sz.P. Mikołaj Korwin-Kochanowski).6. Prosimy również o odesłanie Formularza odpowiedzi placówki z potwierdzeniem przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Jeśli firma Philips Respironics nie otrzyma potwierdzenia aktualizacji oprogramowania w ciągu piętnastu (15) dni, wyśle przypomnienie.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W przypadku pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji na temat niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt pod numerem +48 660 579 757 (Sz.P. Mikołaj Korwin-Kochanowski).