

Aktualizacja – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Philips Respironics — Hospital Respiratory Care

Respirator V680 firmy Philips

Korekta błędu oprogramowania oznaczonego kodem 1008 — 2020-CC-HRC-004/ FCO86600058

13 maja 2022 r.

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

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.

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie odnosi się do informacji dotyczących bezpieczeństwa, które firma Philips przekazała swoim klientom w listopadzie 2020 r. i ma na celu poinformowanie, że w celu usunięcia problemu, który został wykryty w respiratorach Philips V680, a który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników, udostępniona została wersja oprogramowania 1.40. Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wizyty, w trakcie której oprogramowanie respiratora V680 zostanie zaktualizowane do wersji 1.40.

Poniższe informacje mają na celu przypomnienie o problemie zgłoszonym w listopadzie 2020 r., który został naprawiony w wersji 1.40 oprogramowania, oraz o działaniach zaradczych, które należy wdrożyć w oczekiwaniu na aktualizację oprogramowania do wersji 1.40.

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Kaszel pacjenta wentylowanego inwazyjnie z użyciem obwodu dwuramiennego, którego siła powoduje powstanie w obwodzie oddechowym ciśnienia powyżej 95 cmH₂O utrzymującego się przez ponad 150 milisekund, może wyzwolić alarm „Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed” (Awaria respiratora 1008: urządzenie oraz proksymalne czujniki ciśnienia nie działają), patrz ilustracja poniżej. Pojawienie się tego alarmu powoduje zatrzymanie wentylacji przez respirator V680. Respirator nie będzie działał, choć pozostanie włączony.



Identyfikacja respiratorów V680

Firma Philips otrzymała jedno (1) zgłoszenie o poważnym obrażeniu ciała związanym z kodem błędu 1008 w urządzeniach V680.

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

Jak wspomniano powyżej, jeśli zostanie wyzwolony alarm „Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed” (Awaria respiratora 1008: urządzenie oraz proksymalne czujniki ciśnienia nie działają), respirator V680 przerwie terapię. Przerwanie terapii respiratorowej u pacjenta może potencjalnie doprowadzić do ciężkiego niedotlenienia i hiperkapnii.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Wspomniany problem może wystąpić we wszystkich respiratorach V680.

| Numer katalogowy | Modele |
|------------------|-----------------|
| 850011 | Respirator V680 |

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

Zgodnie z informacjami dla klientów dotyczącymi respiratorów Philips V680, wysłanymi w listopadzie 2020 r., prosimy o kontynuowanie poniższych działań podczas korzystania z respiratora V680 w trakcie oczekiwania na aktualizację oprogramowania do wersji 1.40.

Respiratory V680 firmy Philips mogą być nadal używane, pod warunkiem przestrzegania ostrzeżeń i instrukcji obsługi.

Należy przestrzegać OSTRZEŻEŃ podanych w instrukcji obsługi respiratora V680, w tym między innymi następujących:

- **OSTRZEŻENIE:** podczas korzystania z respiratora powinny być dostępne alternatywne urządzenia do wentylacji pacjenta.

- **OSTRZEŻENIE:** w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania respiratora należy niezwłocznie odłączyć od niego pacjenta i jak najszybciej rozpocząć wentylację z użyciem alternatywnego urządzenia. Należy wyłączyć respirator z użycia klinicznego i oddać do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.
- **OSTRZEŻENIE:** nebulizacja lub nawilżanie mogą zwiększyć opór filtrów układu oddechowego. W przypadku korzystania z nebulizera lub nawilżacza należy często sprawdzać filtr układu oddechowego pod kątem zwiększonego oporu i okluzji.

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

Należy wypełnić, podpisać oraz odesłać Formularz odpowiedzi znajdujący się na ostatniej stronie niniejszego zawiadomienia.

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

Jak opisano powyżej, firma Philips będzie wdrażać oprogramowanie w wersji 1.40, które zawiera zmianę zapobiegającą wystąpieniu kodu błędu 1008 w wyniku kaszlu pacjenta.

Firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wizyty, w trakcie której zostanie przeprowadzona aktualizacja oprogramowania respiratora V680 do wersji 1.40.

Wszyscy użytkownicy końcowi respiratorów V680 firmy Philips, w których występuje opisywany problem, powinni bezwzględnie zapoznać się z niniejszymi Informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Ponieważ urządzenia te są sprzedawane za pośrednictwem firm dystrybutorskich, w tym Państwa firmy, firma Philips może nie posiadać danych kontaktowych wszystkich klientów, którzy zakupili dany produkt. W związku z tym zwracamy się do Państwa z prośbą o wysłanie kopii niniejszych Informacji dotyczących bezpieczeństwa do wszystkich klientów, którym sprzedali Państwo któreś z urządzeń wymienionych w niniejszym dokumencie. Uwaga: niniejsze zawiadomienie zostało wysłane do wszystkich klientów, którzy zakupili respiratory bezpośrednio od firmy Philips (klienci, których adres znajdował się w polu adresowym odbiorcy na oryginalnej faktury).

Prosimy również o przekazanie lokalnemu przedstawicielowi firmy Philips imion i nazwisk, a także adresów nabywców, którym sprzedali Państwo wadliwe urządzenia. Umożliwi to nam przeprowadzenie stosownych działań naprawczych.

Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością wyrobu można zgłaszać firmie Philips lub kompetentnym władzom na rynku lokalnym.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Główne dane kontaktowe serwisu:

<dane kontaktowe do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie/kraju>

Niniejsze zawiadomienie zostało w stosownych przypadkach przekazane właściwym organizacjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI
2020-CC-HRC-004**

Dotyczy: Korekta błędu oprogramowania oznaczonego kodem 1008 w respiratorze 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 podjąć.

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 V680.

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 następującego sposobu:

<dane kontaktowe do odsyłki formularza odpowiedzi do uzupełnienia w danym lokalnym przedstawicielstwie/kraju>

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: <dane kontaktowe do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie/kraju>.