

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie FSN86600050A zastępuje wysłane wcześniej zawiadomienie FSN86600049C, w którym informowaliśmy o wykryciu potencjalnie niebezpiecznej dla pacjentów możliwości przedwczesnej awarii pewnej grupy respiratorów V60 firmy Philips. Niniejsze zawiadomienie zawiera te same informacje, które przekazywaliśmy w zawiadomieniu FSN86600049C, zostało jednak uzupełnione o zaplanowane działania naprawcze obejmujące wszystkie wadliwe urządzenia. Do tej pory otrzymaliśmy informacje o śmierci pacjenta, która mogła mieć związek z opisywanym problemem, oraz o trzech zdarzeniach, które wymagały zastosowania u pacjentów alternatywnych urządzeń do wentylacji.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu:

- opisanie potencjalnej awarii, oznak i okoliczności, w jakich może pojawić się awaria;
- określenie działań, które powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- przedstawienie planu działania firmy Philips mającego na celu rozwiązanie problemu.

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

Należy zaznajomić się z poniższymi informacjami i przekazać je wszystkim członkom personelu, którzy także powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Na kolejnych stronach opisano, na czym polega problem, sposób sprawdzenia, czy dotyczy on danego respiratora V60 firmy Philips bez konieczności przerywania wentylacji od pacjenta, oraz działania zalecane przez firmę Philips, które należy podjąć do momentu naprawienia urządzeń przez personel serwisu.

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

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,



David McGrath
Head of Quality and Regulatory, HRC

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Numery seryjne respiratorów V60 firmy Philips, które nadal posiadają płytkę zarządzania zasilaniem o numerze katalogowym 1055906, mieszczą się w poniższych zakresach:
	Od 100002908 do 100017733
	Od 100019389 do 100022246
	Od 100023220 do 100108298
	Od 100109211 do 100110991
	100113082 100113271 100116388 100118560 100118889 100119580 100121701 100126907
	Od 201000040 do 201007766
	201009257 201010952

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W respiratorach V60, których dotyczy opisywany problem, uszkodzeniu może ulec lutowane połączenie na zespole płytki obwodu drukowanego (PCBA) zarządzania zasilaniem pierwszej generacji. Lutowane połączenie łączy element (oznaczony jako R31) na płycie PCBA, nr kat. 1055906.</p> <p>W najczęstszych uszkodzeniach tego lutowanego połączenia dochodzi do utraty zasilania dmuchawy. Powoduje to wyzwolenie alarmu wizualnego i dźwiękowego o wysokim priorytecie „Check Vent” (Sprawdź respirator) (patrz rysunek 1), który ma ostrzec personel o konieczności zmiany respiratora. Ten rodzaj awarii jest nazywany „otwartą awarią”.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Rysunek 1: Alarm o wysokim priorytecie informujący o konieczności sprawdzenia respiratora Komunikat alarmowy wyświetla się na przemian na czerwono i na czarno</p> <p>Zidentyfikowano także znacznie rzadszy rodzaj awarii polegającej na okresowym przerywaniu lutowanego połączenia. Powoduje ono zakłócenie prawidłowego działania i niespodziewane wyłączenie się urządzenia. W takiej sytuacji respirator wyłącza się bez zasygnalizowania alarmu. Ten rodzaj awarii jest nazywany „awarią o charakterze przejściowym”.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>W przypadku awarii otwartej respirator przerwie wentylację pacjenta, ale zasygnalizuje odpowiedni alarm, informując personel o konieczności podłączenia innego urządzenia. Może to spowodować umiarkowaną hipoksemię (obniżenie poziomu tlenu we krwi) pacjenta.</p> <p>W rzadkich przypadkach awarii przejściowej nastąpi nieoczekiwane wyłączenie urządzenia, a w konsekwencji przerwanie wentylacji pacjenta bez odpowiedniej dźwiękowej i wizualnej sygnalizacji alarmowej. Jeśli w przypadku tego rodzaju awarii pacjent nie zostanie natychmiast podłączony do innego respiratora, może dojść u niego do hiperkapnii (nadmiernego stężenia dwutlenku węgla we krwi) oraz ciężkiej hipoksemii.</p>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

**ROZPOZNAWA
NIE
PRODUKTÓW**

Krok 1. Należy sprawdzić, czy numer seryjny danego respiratora mieści się w którymkolwiek z podanych powyżej zakresów numerów seryjnych.

Numer seryjny urządzenia znajduje się z tyłu respiratora. (Patrz rysunek 2).



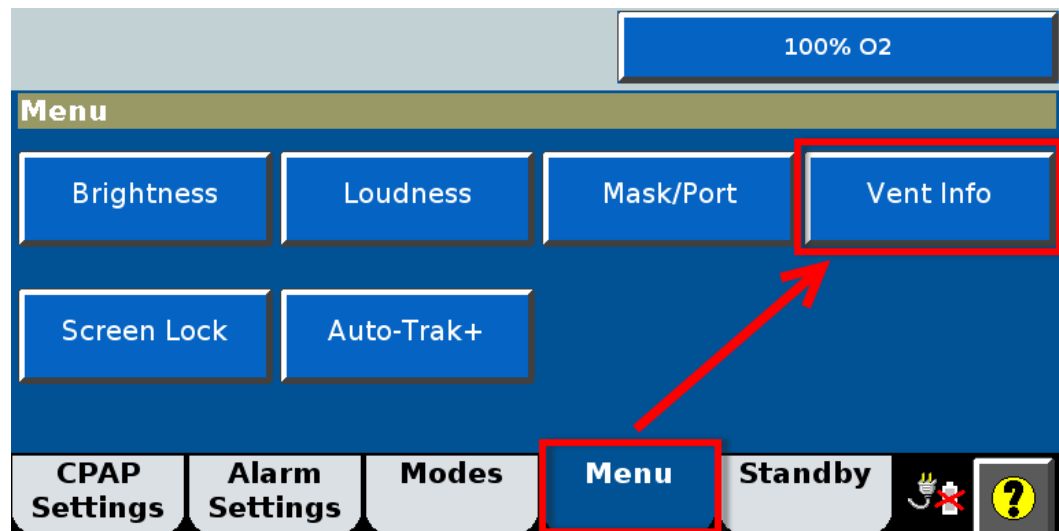
RYSUNEK 2: RESPIRATOR V60 FIRMY PHILIPS, WIDOK Z TYŁU

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

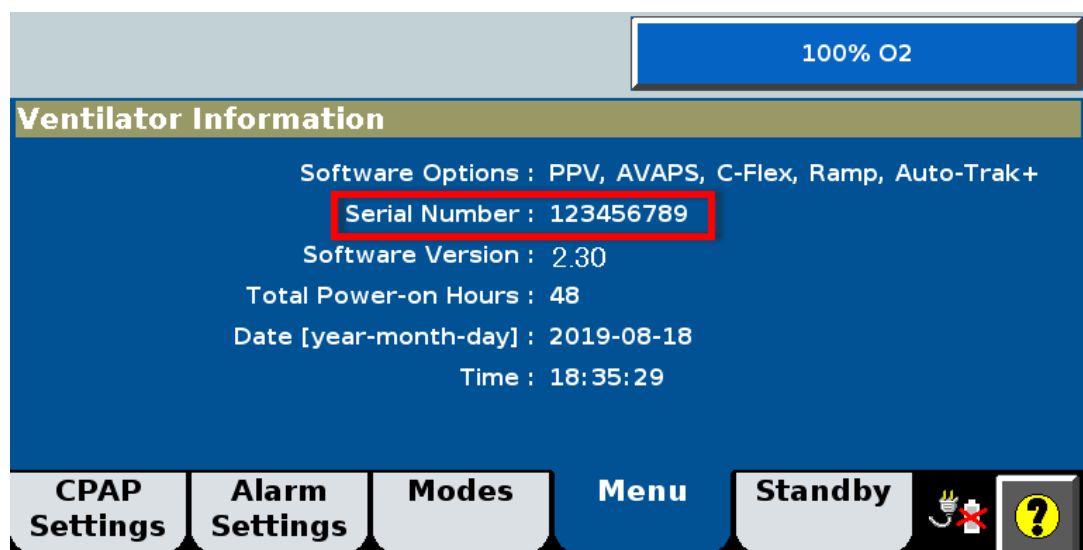
Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

ROZPOZNAWA NIE PRODUKTÓW

Numer seryjny respiratora można również wyświetlić na wyświetlaczu podczas pracy respiratora. Wybrać kartę **Menu** w dolnej części ekranu, a następnie wybrać przycisk **Vent Info** (Informacje o respiratorze). (Patrz rysunek 3 i 4).



RYSUNEK 3: WYŚWIETLANIE NUMERU SERYJNEGO RESPIRATORA NA WYŚWIETLACZU





RYSUNEK 4: NUMER SERYJNY RESPIRATORA WYŚWIETLANY NA EKRANIE VENT INFO (INFORMACJE O RESPIRATORZE)

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

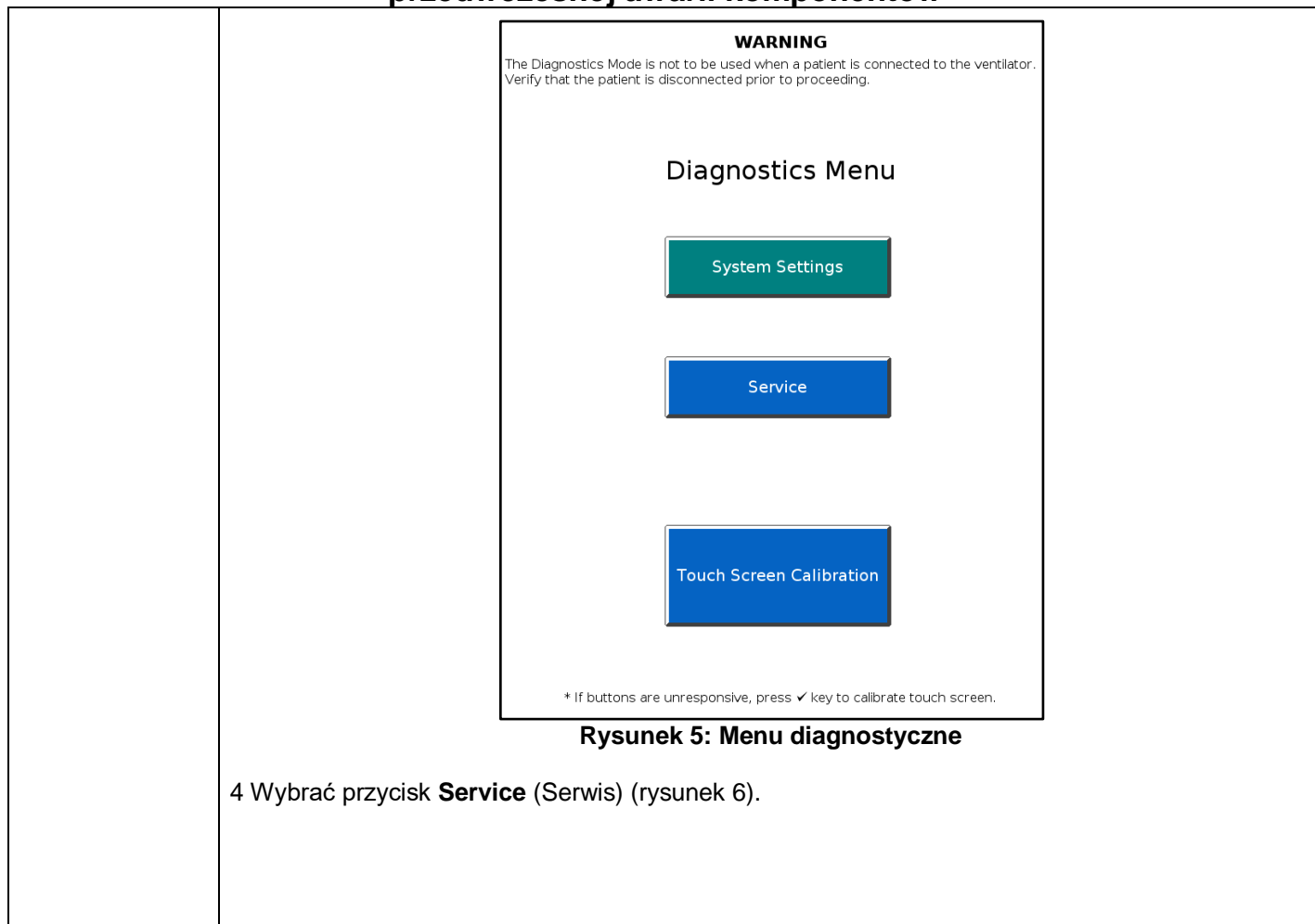
Krok 2. W trybie diagnostycznym należy sprawdzić płytkę PCBA zarządzania zasilaniem, aby dowiedzieć się, czy opisywany problem dotyczy danego respiratora i czy wymaga on naprawy. Problem dotyczy wyłącznie urządzeń z płytką PCBA zarządzania zasilaniem o numerze katalogowym 1055906.

OSTRZEŻENIE: aby zapobiec potencjalnym obrażeniom u pacjenta, nie należy włączać trybu diagnostycznego, gdy pacjent jest podłączony do respiratora. Przed przystąpieniem do dalszych działań należy upewnić się, że pacjent jest odłączony od serwisowanego respiratora oraz że prowadzi się u niego odpowiednie wspomaganie oddychania z zastosowaniem innego urządzenia.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk akceptacji pierścienia  nawigacyjnego.
2. Przytrzymując przycisk akceptacji pierścienia nawigacyjnego, nacisnąć przycisk włączania/wyłączania na interfejsie użytkownika. 
3. W ciągu 5 sekund od włączenia zasilania zwolnić oba przyciski i ponownie nacisnąć przycisk akceptacji pierścienia nawigacyjnego, aby otworzyć menu Diagnostic Menu (Menu diagnostyczne) (rysunek 5).

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

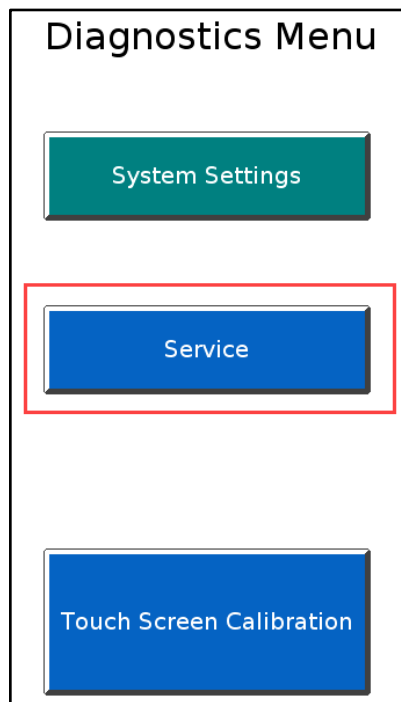


Rysunek 5: Menu diagnostyczne

4 Wybrać przycisk **Service** (Serwis) (rysunek 6).

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów



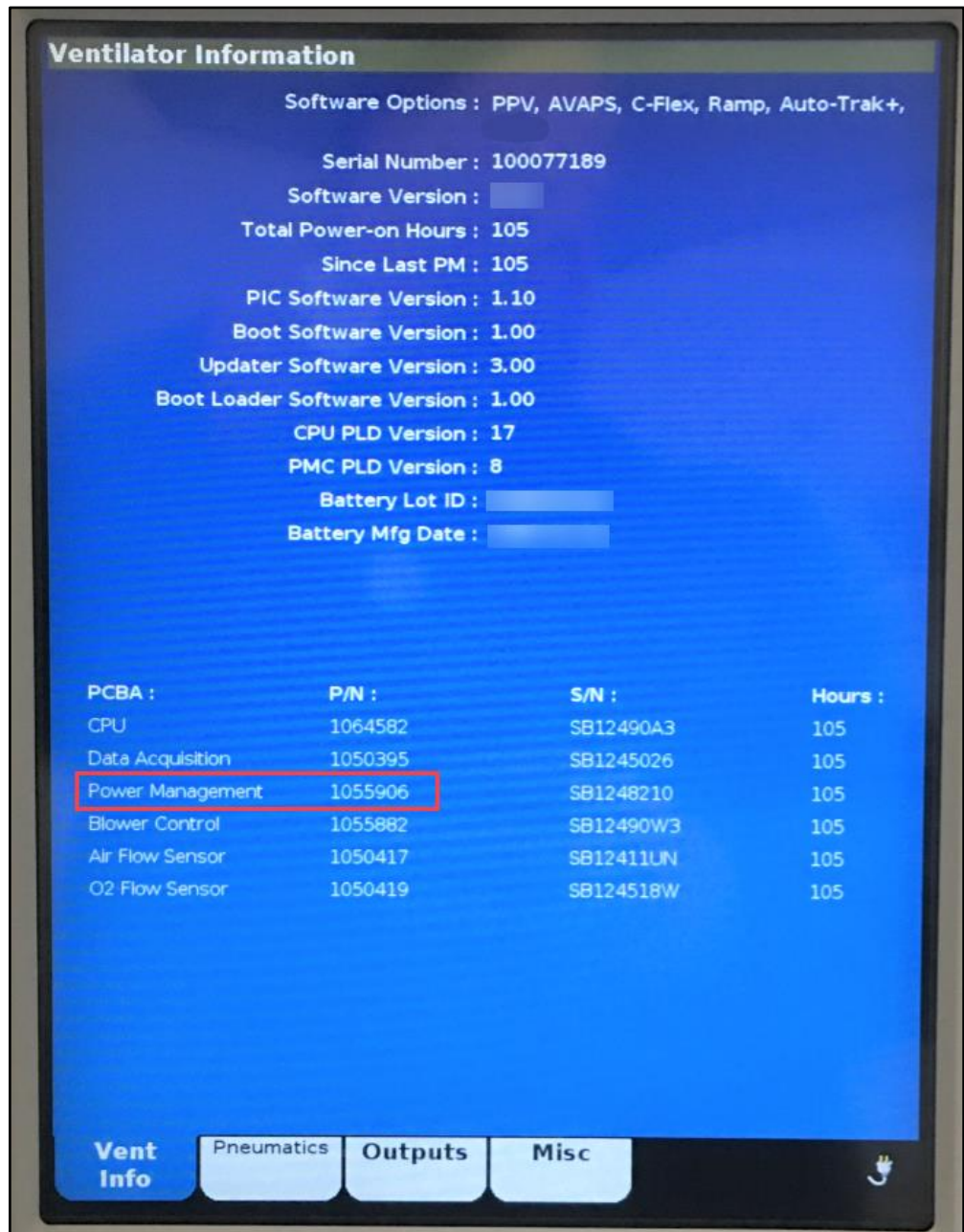
Rysunek 6: Wybór z pozycji menu przycisku Service (Serwis)

5. Na ekranie **Service** (Serwis) (rysunek 7) przejrzeć informacje zawarte w karcie **Vent Info** (Informacje o respiratorze).

6. Na liście zespołów PCBA odszukać zespół o nazwie **Power Management** (Zarządzanie zasilaniem). Jeśli wyświetlany numer katalogowy to **1055906**, respirator zawiera wadliwą płytkę PCBA zarządzania zasilaniem.

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów



Rysunek 7: Karta Vent Info (Informacje o respiratorze) – należy sprawdzić numer katalogowy płytki PCBA zarządzania zasilaniem

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTK OWNIK	<p>Ze względu na rzadkie występowanie wymienionych awarii wycofanie respiratorów V60 z eksploatacji nie jest konieczne. Około 90% tych awarii skutkuje zasygnalizowaniem alarmu przez respirator, co w przypadku postępowania zgodnie z instrukcją obsługi umożliwia podłączenie pacjentowi innego sprawnego urządzenia.</p> <p>Respirator V60 firmy Philips jest również wyposażony w funkcję zdalnego alarmu, która umożliwia podłączenie respiratora do zdalnego systemu alarmowego. Jeśli zdalny system alarmowy jest zainstalowany, będzie sygnalizować alarm, nawet jeśli główny system alarmowy respiratora go nie zasygnalizuje. Wskazówki dotyczące podłączania zdalnego systemu alarmowego znajdują się w instrukcji obsługi.</p> <p>Przestrzeganie wskazówek zawartych w instrukcji obsługi oraz w niniejszym zawiadomieniu jest bardzo ważne, ponieważ pozwala w dużym stopniu ograniczyć ryzyko związane z potencjalną awarią.</p> <p>Informacje zawarte w instrukcji obsługi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Korzystać z zewnętrznego monitora/analizatora O₂ z odpowiednio skonfigurowanymi progami alarmowymi.2. Niezwłocznie reagować na wszystkie alarmy sygnalizowane przez respirator.3. Podczas korzystania z respiratora powinny być dostępne alternatywne urządzenia do wentylacji pacjenta. <p>Dodatkowe wskazówki:</p> <ol style="list-style-type: none">4. W przypadku wyłączenia się respiratora V60 należy odłączyć go od pacjenta i natychmiast rozpocząć wentylację za pomocą innego urządzenia. Skontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta, aby zgłosić awarię i ustalić termin naprawy.
DZIAŁANIA ZAPLANOWA NE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips bezpłatnie zamontuje nową płytkę PCBA zarządzania zasilaniem.</p> <p>Firma Philips skontaktuje się z każdym z klientów w celu ustalenia terminu wizyty, w trakcie której zostanie przeprowadzona wymiana. Naprawa wadliwych respiratorów V60 zostanie przeprowadzona przez inżynierów serwisu firmy Philips oraz zatwierdzonych przez firmę Philips serwisantów i będzie polegać na wymianie płytki PCBA zarządzania zasilaniem (nr kat. 1055906) na nową.</p>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com
---	--