

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Respiratory Philips V60/V60 Plus

Informacje dotyczące opcji terapii wysokoprzepływowej

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, że w respiratorach Philips V60/V60 Plus wykryto problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Dotyczy on wszystkich urządzeń z opcją terapii wysokoprzepływowej. Zaliczają się do nich wszystkie respiratory z serii V60 Plus oraz wszystkie zrehabilitowane respiratory z serii V60 z opcją terapii wysokoprzepływowej (oprogramowanie w wersji 3.00 i 3.10). Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i efektywnego 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.

Respiratory V60/V60 Plus z opcją terapii wysokoprzepływowej (oprogramowanie w wersji 3.00 i 3.10) wyposażone są w mechanizm bezpieczeństwa, który uniemożliwia podanie pacjentowi nadmiernego ciśnienia podczas pracy respiratora w trybie terapii wysokoprzepływowej. Jeżeli podczas terapii wysokoprzepływowej zostanie osiągnięta maksymalna wartość ciśnienia, respirator zasygnalizuje alarm „Cannot Reach Target Flow” (Nie można osiągnąć docelowego przepływu) i zmniejszy ciśnienie, co jednocześnie spowoduje zmniejszenie prędkości przepływu. W przypadkach gdy z powodu osiągnięcia maksymalnego poziomu ciśnienia przez urządzenie prędkość przepływu zostanie zmniejszona, u pacjentów może dojść do desaturacji, zwiększonego wysiłku oddechowego oraz niewydolności oddechowej skutkujących pogorszeniem stanu klinicznego i koniecznością podjęcia bardziej zaawansowanego leczenia.

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 powyższym problemem.

Z poważaniem



David McGrath
Head of Quality and Regulatory, HRC

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Respironics California, LLC Respiratory V60/V60 Plus wyposażone w opcję terapii wysokoprzepływowej (wersja oprogramowania 3.00 lub 3.10)
OPIS PROBLEMU	<p>Respiratory V60/V60 Plus z opcją terapii wysokoprzepływowej (oprogramowanie w wersji 3.00 i 3.10) wyposażone są w mechanizm bezpieczeństwa, który uniemożliwia podanie pacjentowi nadmiernego ciśnienia podczas pracy respiratora w trybie terapii wysokoprzepływowej. Gdy podczas terapii wysokoprzepływowej zostanie osiągnięta maksymalna wartość ciśnienia, respirator zasygnalizuje alarm „Cannot Reach Target Flow” (Nie można osiągnąć docelowego przepływu) i zmniejszy ciśnienie, co jednocześnie spowoduje zmniejszenie prędkości przepływu poniżej poziomu ustawionego przez personel medyczny do czasu utrzymywania się tego stanu.</p> <p>Alarm „Cannot Reach Target Flow” (Nie można osiągnąć docelowego przepływu) można zidentyfikować na podstawie jednosekundowego (1) sygnału akustycznego („bipnięcia”) o głośności na poziomie co najmniej 55 dBA emitowanego co 20 sekund. W trakcie sygnalizowania alarmu na ekranie głównym respiratora wyświetlany jest komunikat „Cannot Reach Target Flow” (Nie można osiągnąć docelowego przepływu). W przypadku wystąpienia alarmu „Cannot Reach Target Flow” (Nie można osiągnąć docelowego przepływu) alarm dźwiękowy może być także emitowany za pośrednictwem szpitalnych/centralnych systemów powiadamiania o alarmach (jeżeli są dostępne) oraz za pośrednictwem wyświetlacza urządzenia. System zdalnej sygnalizacji alarmowej / przywołania pielęgniarki firmy Philips zapewnia powiadomienie akustyczne wyłącznie w przypadku alarmów o wysokim priorytecie lub informujących o braku działania urządzenia.</p> <p>Podczas korzystania z wysokoprzepływowej kaniuli nosowej potencjalne czynniki, które między innymi mogą przyczynić się do osiągnięcia maksymalnej wartości ciśnienia w terapii wysokoprzepływowej to: 1. ściśnięcie kaniuli, 2. zagięcia przewodu, 3. zator śluzowy blokujący przepływ, 4. ruch pacjenta, 5. ułożenie pacjenta, 6. kaszel, 7. blokada drogi przepływu gazu, 8. oraz nieodpowiedni rozmiar kaniuli nosowej pod względem ustawienia przepływu.</p>
ZAGROŻENIE	W przypadku gdy zrekondukcjonowany respirator V60 z opcją terapii wysokoprzepływowej (HFT) i respirator V60 Plus osiągnie limit ciśnienia w terapii wysokoprzepływowej, emitowany jest alarm „Cannot Reach Target Flow” (CRTF) (Nie można osiągnąć docelowego przepływu) i dochodzi do obniżenia prędkości przepływu w celu zmniejszenia ciśnienia.

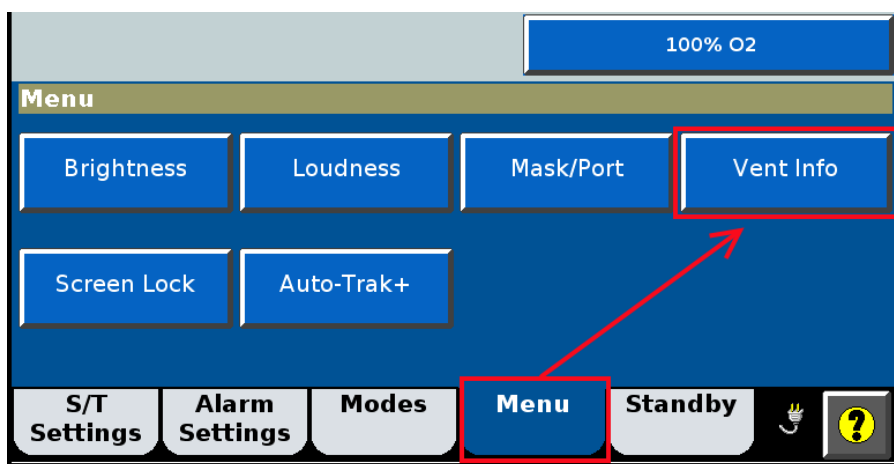
	<p>W pewnych przypadkach w rezultacie zmniejszonej prędkości przepływu u pacjentów może dojść do desaturacji objawiającej się umiarkowaną lub ciężką hipoksemią.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>W przypadku stosowania terapii wysokoprzepływowej przez kaniulę nosową o dużym przepływie należy podjąć następujące działania:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Stale monitorować SpO2 pacjenta. (2) Wszyscy pacjenci, którym podawany jest dodatkowy tlen, i zagrożeni pogorszeniem stanu klinicznego powinni być pod stałą i ścisłą obserwacją personelu medycznego. Pozwoli to zapobiec niebezpiecznym spadkom poziomu tlenu we krwi, trudności w oddychaniu i niewydolności oddechowej oraz wynikającej z nich konieczności podjęcia bardziej zaawansowanego leczenia. (3) Niezwłocznie reagować na alarmy, bez względu na ich priorytet. (4) Jeżeli nie ma możliwości ciągłego i ścisłego monitorowania pacjenta przez personel medyczny, nie stosować terapii wysokoprzepływowej. (5) Należy ponadto zapoznać się z załączonym dodatkiem do instrukcji obsługi pod tytułem „Dodatek do instrukcji obsługi respiratora V60 Plus: funkcje bezpieczeństwa i alarmowania w przypadku terapii wysokoprzepływowej” i postępować zgodnie z nim. Dodatek do instrukcji obsługi zawiera dodatkowe szczegółowe dane techniczne dotyczące funkcji alarmowania podczas terapii wysokoprzepływowej. <p>Dodatkowe informacje na temat niniejszego problemu można uzyskać, oglądając film „Understanding HFT” (Istota terapii wysokoprzepływowej), który jest dostępny pod tym adresem: https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education.</p> <p>Należy wypełnić, podpisać oraz odesłać zamieszczony na końcu niniejszego zawiadomienia Formularz potwierdzenia i odbioru.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips wysłała niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa do klientów, aby poinformować ich o możliwości wystąpienia potencjalnych problemów związanych z terapią wysokoprzepływową opisanych powyżej oraz o sposobach ich rozwiązania.</p> <p>Dodatek do instrukcji obsługi dołączony do niniejszego zawiadomienia zostanie dołączony do nowych respiratorów V60 Plus oraz pakietów modernizacyjnych umożliwiających rozszerzenie funkcji respiratorów V60 o opcję terapii HFT.</p> <p>Dodatek jest również dostępny na stronie www.philips.com/hrcmanuals w sekcji V60/V60 Plus pod tytułem „V60 Plus User Manual Addendum - High-Flow Therapy Safety and Alarm Features” (Dodatek do instrukcji obsługi respiratora V60 Plus: funkcje bezpieczeństwa i alarmowania w przypadku terapii wysokoprzepływowej).</p> <p>Firma pracuje nad rozwiązaniem tego problemu. Powiadomimy Państwa, kiedy tylko będzie ono dostępne.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Problem dotyczy wszystkich urządzeń z opcją terapii wysokoprzepływowej. Zaliczają się do nich wszystkie respiratory z serii V60 Plus oraz wszystkie</p>

zrekondycjonowane respiratory z serii V60 z opcją terapii wysokoprzepływowej (oprogramowanie w wersji 3.00 i 3.10).

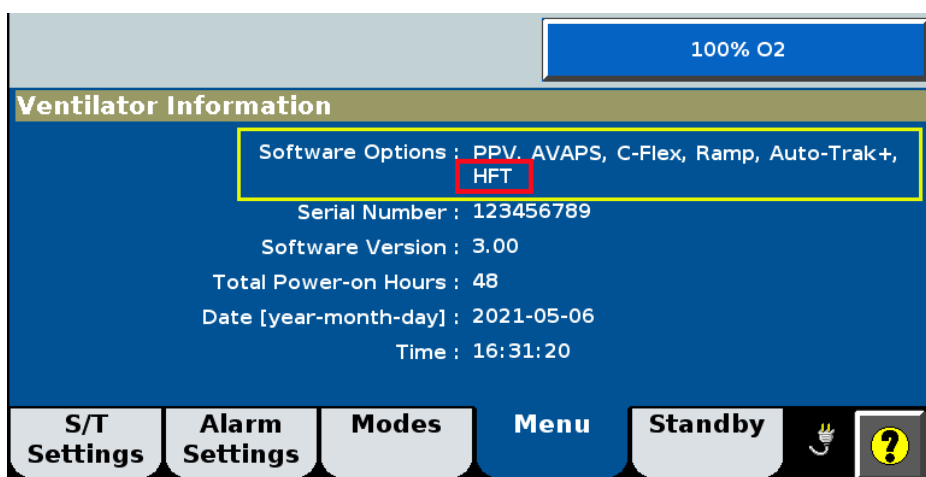
Poniżej zaprezentowano dwie metody identyfikacji respiratorów, których problem dotyczy.

Metoda 1: sprawdzić, czy opcja terapii wysokoprzepływowej (HFT) jest włączona w respiratorze.

Opcje zainstalowane w respiratorze można zobaczyć na wyświetlaczu podczas pracy respiratora. Wybrać kartę **Menu** w dolnej części ekranu, a następnie wybrać przycisk **Vent Info** (Informacje o respiratorze). (Patrz **rysunek 1 i 2**).





RYSUNEK 1: DOSTĘP DO LISTY ZAINSTALOWANYCH OPCJI OPROGRAMOWANIA NA WYŚWIETLACZU



RYSUNEK 2: LISTA AKTYWNYCH OPCJI WYŚWIETLANA NA EKRANIE VENT INFO (INFORMACJE O RESPIRATORZE)

Metoda 2: w trybie diagnostycznym sprawdzić, czy na liście Software Options (Opcje oprogramowania) włączona jest opcja HFT. Omawiany problem dotyczy wyłącznie respiratorów z opcją HFT (terapia wysokoprzepływowa).

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. Wcisnąć i przytrzymać przycisk akceptacji znajdujący się z przodu respiratora, w prawym górnym rogu. 
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 ekran Diagnostics Menu (Menu Diagnostyka) (Rysunek 3).

WARNING

The Diagnostics Mode is not to be used when a patient is connected to the ventilator. Verify that the patient is disconnected prior to proceeding.

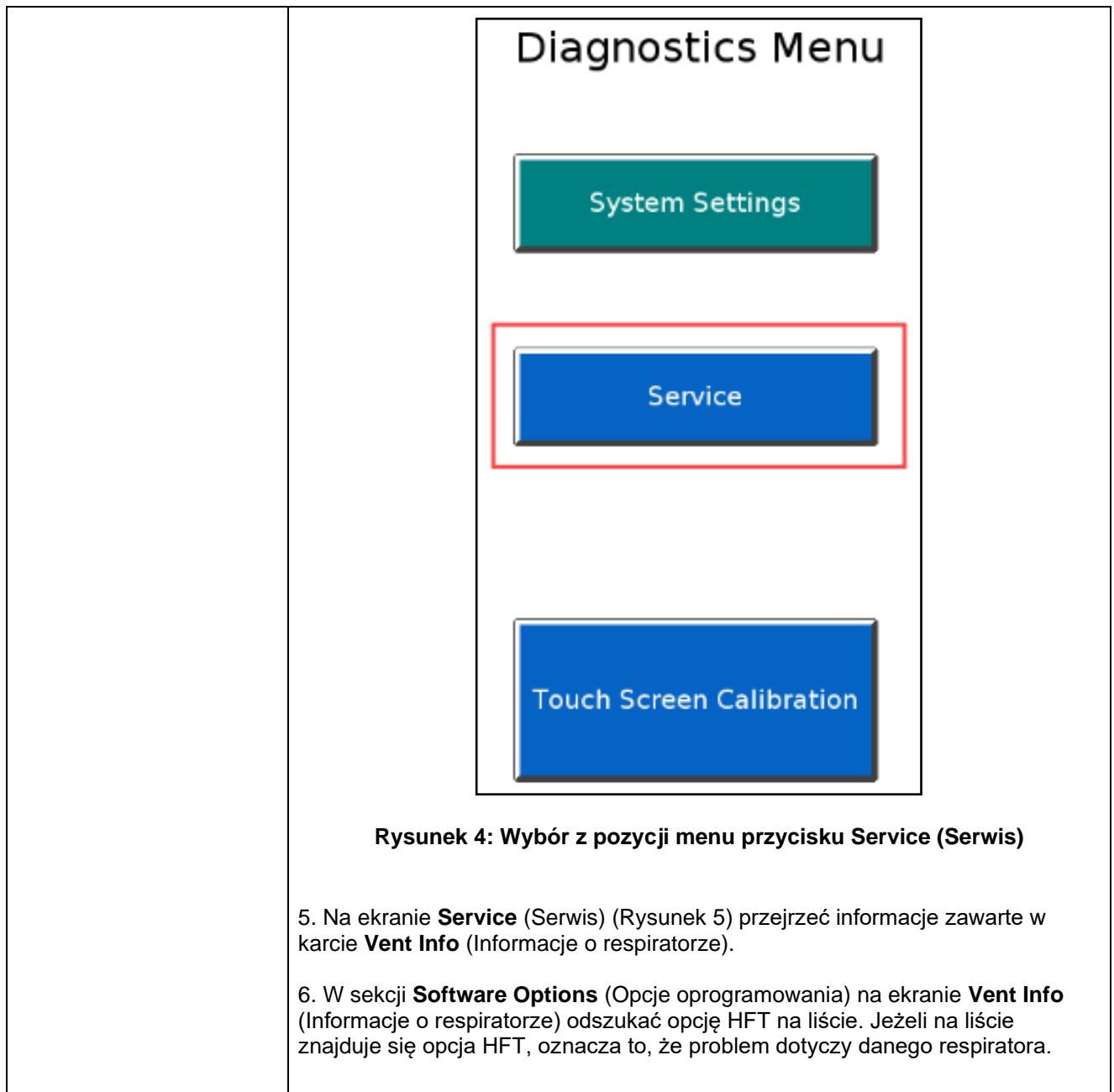
Diagnostics Menu

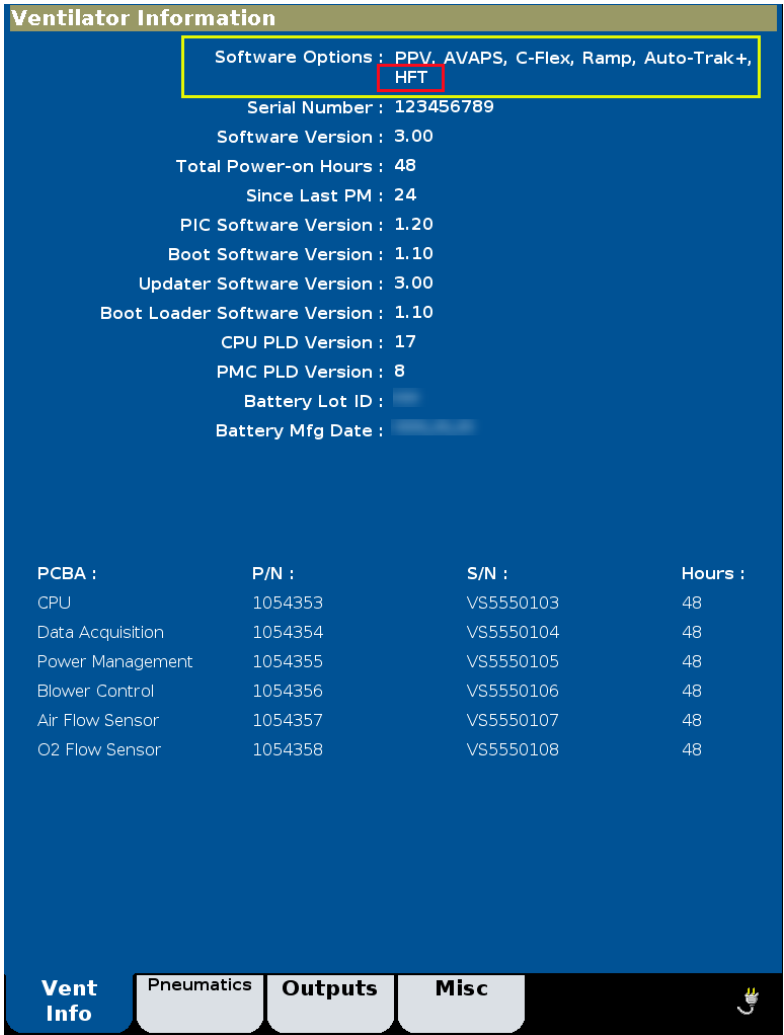
A teal rectangular button with rounded corners and a thin black border, containing the text "System Settings" in white.A blue rectangular button with rounded corners and a thin black border, containing the text "Service" in white.A blue rectangular button with rounded corners and a thin black border, containing the text "Touch Screen Calibration" in white.

* If buttons are unresponsive, press ✓ key to calibrate touch screen.

Rysunek 3: Menu Diagnostics (Diagnostyka)

4 Wybrać przycisk **Service** (Serwis) (Rysunek 4).



	 <p>Ventilator Information</p> <p>Software Options : PPV, AVAPS, C-Flex, Ramp, Auto-Trak+, HFT</p> <p>Serial Number : 123456789</p> <p>Software Version : 3.00</p> <p>Total Power-on Hours : 48</p> <p>Since Last PM : 24</p> <p>PIC Software Version : 1.20</p> <p>Boot Software Version : 1.10</p> <p>Updater Software Version : 3.00</p> <p>Boot Loader Software Version : 1.10</p> <p>CPU PLD Version : 17</p> <p>PMC PLD Version : 8</p> <p>Battery Lot ID : [REDACTED]</p> <p>Battery Mfg Date : [REDACTED]</p> <table border="1"><thead><tr><th>PCBA :</th><th>P/N :</th><th>S/N :</th><th>Hours :</th></tr></thead><tbody><tr><td>CPU</td><td>1054353</td><td>VS5550103</td><td>48</td></tr><tr><td>Data Acquisition</td><td>1054354</td><td>VS5550104</td><td>48</td></tr><tr><td>Power Management</td><td>1054355</td><td>VS5550105</td><td>48</td></tr><tr><td>Blower Control</td><td>1054356</td><td>VS5550106</td><td>48</td></tr><tr><td>Air Flow Sensor</td><td>1054357</td><td>VS5550107</td><td>48</td></tr><tr><td>O2 Flow Sensor</td><td>1054358</td><td>VS5550108</td><td>48</td></tr></tbody></table> <p>Vent Info Pneumatics Outputs Misc</p>	PCBA :	P/N :	S/N :	Hours :	CPU	1054353	VS5550103	48	Data Acquisition	1054354	VS5550104	48	Power Management	1054355	VS5550105	48	Blower Control	1054356	VS5550106	48	Air Flow Sensor	1054357	VS5550107	48	O2 Flow Sensor	1054358	VS5550108	48
PCBA :	P/N :	S/N :	Hours :																										
CPU	1054353	VS5550103	48																										
Data Acquisition	1054354	VS5550104	48																										
Power Management	1054355	VS5550105	48																										
Blower Control	1054356	VS5550106	48																										
Air Flow Sensor	1054357	VS5550107	48																										
O2 Flow Sensor	1054358	VS5550108	48																										
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com</p>																												

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa **Respiratory Philips V60/V60 Plus**

Informacje dotyczące opcji terapii wysokoprzepływowej

Formularz potwierdzenia i odbioru **Odpowiedź jest wymagana**

Informacje dla klientów:

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej formularz:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica:	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	
Kraj:	

Potwierdzam zapoznanie się z instrukcjami podanymi w zawiadomieniu. Tak Nie

Podpis: _____

Data: _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać na adres: serwis.medyczny@philips.com

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu 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