

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela

Cenjena stranka!

Pri manjši skupini ventilatorjev Philips V60 je bila odkrita možnost prezgodnje okvare, ki lahko predstavlja tveganje za paciente. Do danes so poročali o eni smrti, ki je morda povezana s to težavo, in o treh primerih, kjer je bil potreben priklop na nadomestno sredstvo za ventilacijo. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu želimo doseči naslednje:

- opisati morebitno napako, simptome in razmere, v katerih se napaka lahko pojavi;
- opredeliti ukrepe, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente;
- opisati načrtovane popravilne ukrepe družbe Philips.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.

Informacije preučite in z njimi seznanite vse člane osebja, ki morajo poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Izvod tega obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Na naslednjih straneh je naveden opis težave, kako preverite, ali ta popravilni ukrep zadeva tudi vaš ventilator Philips V60, in katere ukrepe priporoča družba Philips za prizadete enote do izvedbe servisnega popravka. V nadaljevanju so navedena podrobna navodila, kako preverite, ali je tudi vaš ventilator Philips V60 prizadet, ne da bi bilo treba prekiniti ali prenehati z uporabo pri pacientu.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips. **<Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>**

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

David McGrath
Head of Quality and Regulatory, HRC


NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

**Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje
okvare sestavnega dela**

PRIZADETI IZDELKI	Ventilatorji Philips V60 s serijskimi številkami v spodnjih razponih:
	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	
<p>Zgornji ventilatorji so prizadeti, če imajo sklop PCBA za upravljanje napajanja s številko dela 1055906. Nekaterim zgoraj navedenim ventilatorjem je bil sklop PCBA za upravljanje napajanja morda že zamenjan med običajnim servisiranjem.</p>	

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela

<p>OPIS POMANJKLJIV OSTI</p>	<p>Do napake lahko pride na spajkani povezavi pri prvi generaciji sklopa plošče tiskanega vezja ((PCBA) P/N 1055906) za upravljanje napajanja prizadetih ventilatorjev Philips V60. Ta spajkan spoj povezuje sestavni del (z oznako R31) s sklopom PCBA.</p> <p>Pri najbolj pogosti napaki spajkanega spoja napaka povzroči izgubo moči pihalnika, ki se ustavi, ter sproži vizualni in zvočni alarm z visoko prioriteto »Check Vent« (Preverite ventilator) (glejte sliko 1), ki zdravstvenega delavca opozori, naj pacienta priklopijo na nadomestno ventilacijo. Ta napaka se imenuje »odprta napaka«.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Slika 1: Alarm visoke prioritete za preverjanje ventilatorja Utripa izmenično »rdeče« in »črno«.</p> <p>Manj pogosta identificirana napaka je, da pride do prekinitve v spajkani povezavi. Prekinitve povezave povzročijo motnje pričakovanega delovanja in sprožijo nepričakovan izklop enote. Če se pojavi napaka s prekinitvami povezave, se ventilator ustavi brez sproženja alarma.</p>
<p>NEVARNOSTI</p>	<p>V primeru odprte napake ventilator preneha z ventilacijo pacienta, vendar sproži ustrezn alarm za zdravstvene delavce, da je potrebna nadomestna ventilacija. To lahko pri pacientu povzroči zmerno hipoksemijo (znižano raven kisika v krvi).</p> <p>V redkih primerih napake s prekinitvami v povezavi spajkanega spoja pride do nepričakovanega izklopa in prenehanja z ventilacijo brez ustreznega alarma in vidnega opozorila. Alarm ventilatorja Philips V60 ne opozori zdravstvenih delavcev na izklop, kar lahko povzroči hiperkapnijo (povečano raven ogljikovega dioksida v krvi) in hudo hipoksemijo, če se izpad ventilacije ne zazna takoj.</p>

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje
okvare sestavnega dela

KAKO
PREPOZNATI
PRIZADETE
IZDELKE

1. korak. Najprej preverite, ali se serijska številka ventilatorja ujema s katero koli od števil v zgornjih razponih serijskih števil.

Informacije o serijski številki pripomočka lahko poiščete na hrbtni strani ventilatorja. (Glejte **slika 2**)

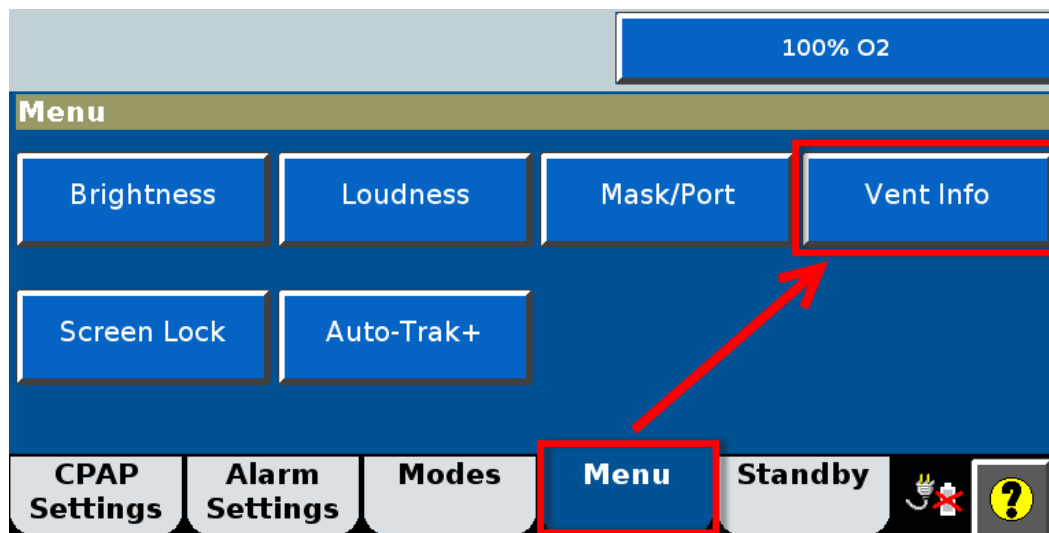


SLIKA 2: ZADNJA STRAN VENTILATORJA PHILIPS V60

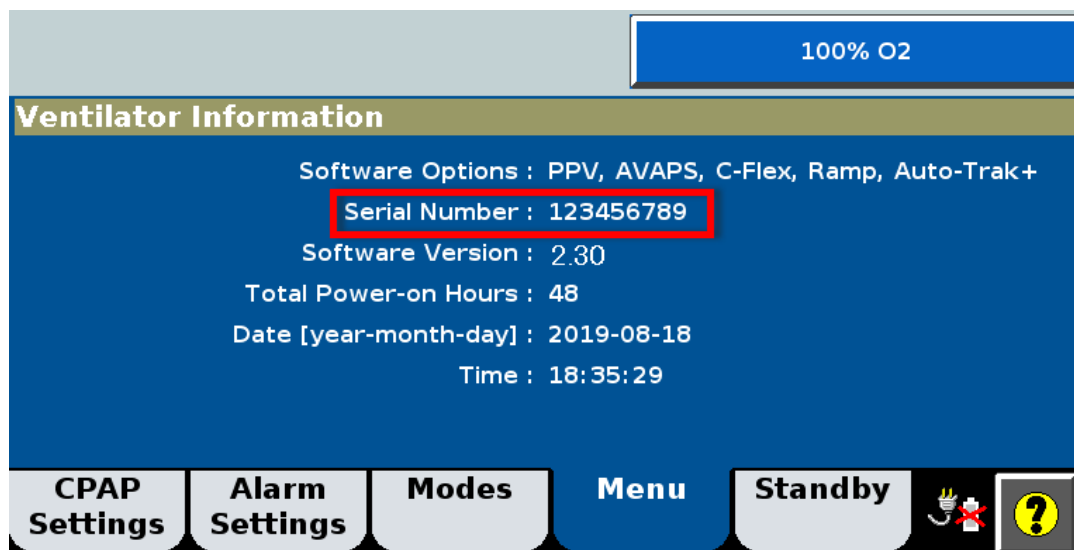
Serijsko številko ventilatorja lahko vidite tudi na zaslonu, ko ventilator deluje. Na dnu zaslona izberite zavihek **Menu** (Meni) in nato možnost **Vent Info** (Informacije o ventilatorju). (Glejte **sliki 3** in **4**)

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela



Slika 3: PRIKAZ SERIJSKE ŠTEVILKE VENTILATORJA NA ZASLONU



SLIKA 4: SERIJSKA ŠTEVILKA VENTILATORJA NA ZASLONU Z INFORMACIJAMI O VENTILATORJU

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela

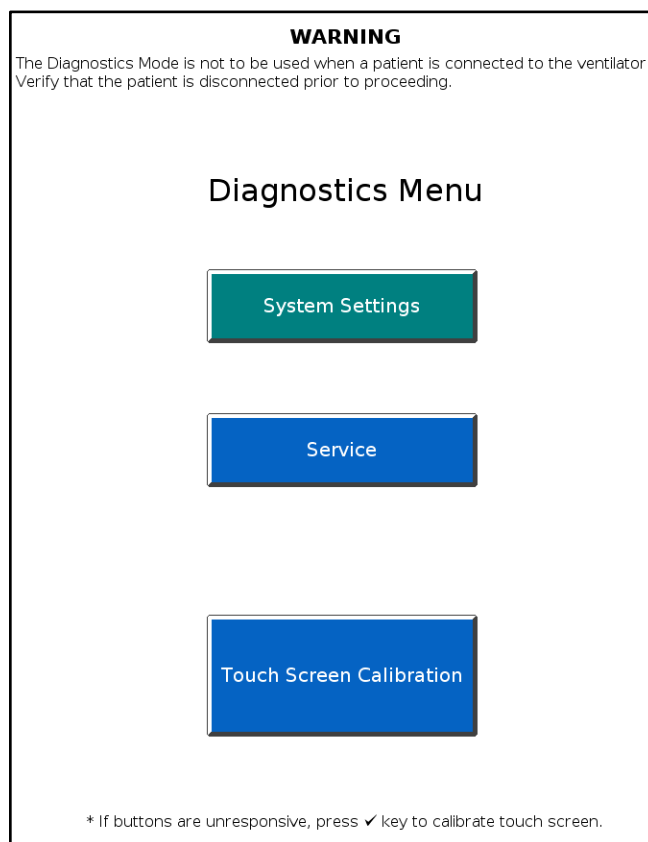
2. korak. Nato preverite sklop PCBA za upravljanje napajanja, da ugotovite, ali je ventilator prizadet in je potrebno popravilo. Prizadete so samo enote s sklopi za upravljanje napajanja s številko dela 1055906.

OPOZORILO: ne preklaplajte v diagnostični način, ko je pacient priklopljen na ventilator, da preprečite morebitne poškodbe pacienta. Pred nadaljevanjem se prepričajte, da pacient ni priklopljen na ventilator, ki ga želite servisirati, in da prejema ustrezno dihalno podporo z drugim pripomočkom, če je to potrebno.

V diagnostični način preklopite na naslednji način:

1. Pritisnite in držite gumb Accept (Sprejmi) na navigacijskem gumbu in vklopite ventilator s tipko **ON/Shutdown** (Vklop/izklop). Na zaslonu se prikaže sporočilo **Press again for Diagnostics or wait for Ventilation** (Pritisnite znova za diagnostiko ali počakajte za ventilacijo).

2. V manj kot 5 sekundah spustite in znova pritisnite gumb Accept (Sprejmi). Prikaže se **Diagnostics Menu** (Meni za diagnostiko) (slika 5).

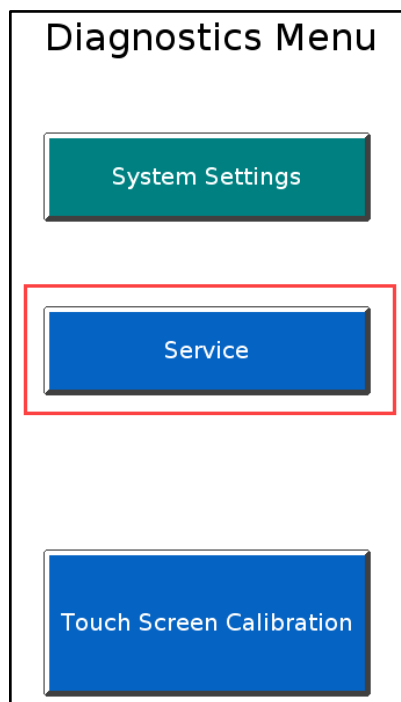


Slika 5: Meni za diagnostiko

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela

3. Izberite tipko **Service** (Servis). (Slika 6)



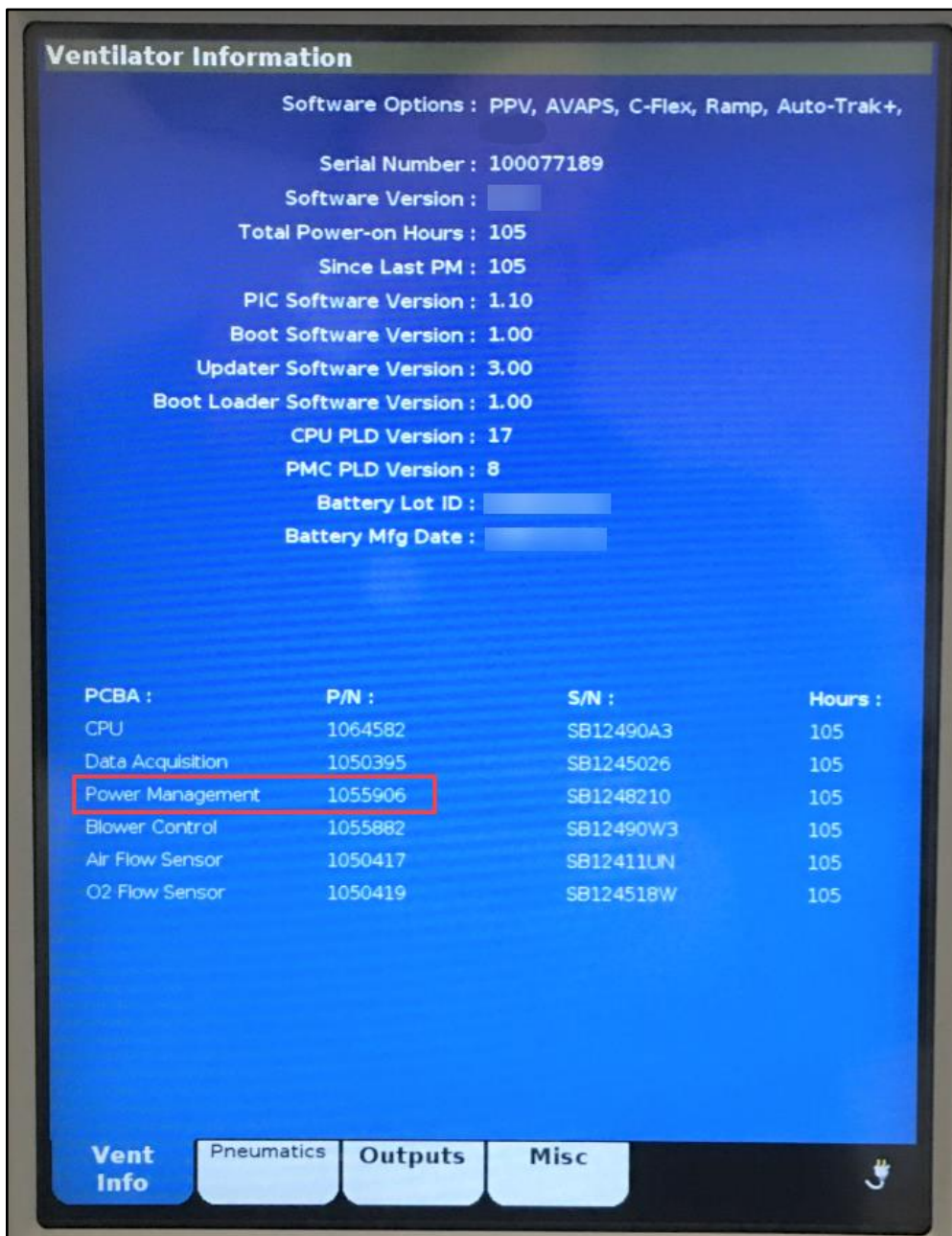
Slika 6: V možnostih menija izberite Service (Servis)

5. Na zaslonu **Service** (Servis) (slika 7) preglejte podatke na zavihku **Vent Info** (Informacije o ventilatorju).

6. Preglejte seznam sklopov PCBA in poiščite sklop z oznako **Power Management** (Upravljanje napajanja). Če je prikazana številka dela (P/N) **1055906**, ventilator vsebuje prizadeti sklop PCBA za upravljanje napajanja.

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela



Slika 7: Zavihek z informacijami o ventilatorju. Glejte številko dela, navedeno za sklop PCBA za upravljanje napajanja

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela

UKREP STRANKE/UPO RABNIKA	<p>Zaradi redkosti teh napak prizadetih ventilatorjev Philips V60 ni treba umakniti iz uporabe. Približno 90 % napak sproži alarm, ki zdravstvenim delavcem omogoči, da poskrbijo za nadomestno ventilacijo, če se upoštevajo navodila v uporabniškem priročniku.</p> <p>Ventilator Philips V60 ima tudi funkcijo oddaljenega alarma, ki omogoča povezavo ventilatorja z oddaljenim alarmnim sistemom. Če je oddaljeni alarmni sistem nameščen, oddaljeni alarm zagotavlja dodatni alarm, tudi če se glavni alarmni sistem ventilatorja ne sproži. Navodila za povezavo z oddaljenim alarmnim sistemom so na voljo v uporabniškem priročniku.</p> <p>Pomembno je, da upoštevate navodila v uporabniškem priročniku in v tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu, da še zmanjšate tveganje v zvezi s to morebitno napako.</p> <p>Iz uporabniškega priročnika:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Uporabite zunanjo napravo za spremljanje/analizatorja ravni O₂ in nastavite primerne meje za alarme.2. Pravočasno se odzovite na vse alarme, ki jih sproži ventilator.3. Ko uporabljate ventilator, mora biti vedno na voljo nadomestno sredstvo za ventilacijo. <p>Dodatna navodila:</p> <ol style="list-style-type: none">4. Če se ventilator Philips V60 izklopi, odklopite pacienta in takoj začnite ventilacijo z nadomestnim pripomočkom. Obrnite se na lokalno službo za pomoč strankam in jih obvestite o napaki ter se dogovorite za termin izvedbe popravilnega vzdrževanja.5. Potrdite prejem tega obvestila po faksu ali e-pošti, kot je opisano spodaj.
PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS	<p>Družba Philips bo brezplačno namestila nov sklop PCBA za upravljanje napajanja z najnovejšo različico sklopa PCBA.</p> <p>Družba Philips ali potrjeni serviser družbe Philips bo vsem strankam sporočil predviden termin za izvedbo tega popravka, ko bodo deli na voljo.</p>
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:</p> <p><Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država></p>

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček **Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**

Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela

Obrazec za potrditev prejema **Odziv je obvezen**

Informacije o stranki:

Obrazec je izpolnil (naziv):	
Ime kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Naslov ulice:	
Mesto, zvezna država, poštna številka:	
Država:	

Navodila v dopisu sem prebral in razumel. Da Ne

Podpis: _____

Datum: _____

Izpolnjen in podpisan obrazec vrnite na naslov: <Podatki za vračilo obrazca, ki jih vnese KM/država>.

Če imate težave z izvajanjem navodil v tem dopisu, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips na <Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>.