

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

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

Cenjena stranka!

To obvestilo, FSN86600050A, nadomešča predhodno poslano obvestilo FSN86600049C, v katerem smo stranke obvestili, da je bila v skupini ventilatorjev Philips V60 odkrita možnost prezgodnje odpovedi, ki bi lahko predstavljala tveganje za paciente. To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu vsebuje iste informacije kot FSN86600049C, vendar ima priložen popravilni ukrep za popravilo vseh prizadetih enot. Do danes so poročali o eni smrti, ki bi lahko bila povezana s to težavo, in o treh primerih, kjer je bil potreben priklop pacienta 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 namen tega obvestila.

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, ne da bi prekinili njegovo uporabo pri pacientu, in katere ukrepe priporoča družba Philips za prizadete enote do izvedbe servisnega popravka.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips firmo PULMODATA d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Peter Mendušič
Pulmodata d.o.o.

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

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

PRIZADETI IZDELKI	<p>Ventilatorji Philips V60 s serijsko številko, zajeto v spodnjih razponih, ki imajo še vedno ploščo za upravljanje napajanja s številko dela (P/N) 1055906:</p> <table border="1"><tr><td data-bbox="352 600 722 689">od 10002908 do 100017733</td></tr><tr><td data-bbox="352 689 722 779">od 100019389 do 100022246</td></tr><tr><td data-bbox="352 779 722 869">od 100023220 do 100108298</td></tr><tr><td data-bbox="352 869 722 958">od 100109211 do 100110991</td></tr><tr><td data-bbox="352 958 722 1317">100113082 100113271 100116388 100118560 100118889 100119580 100121701 100126907</td></tr><tr><td data-bbox="352 1317 722 1406">od 201000040 do 201007766</td></tr><tr><td data-bbox="352 1406 722 1496">201009257 201010952</td></tr></table>	od 10002908 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
od 10002908 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								

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 na sklopu plošče tiskanega vezja (PCBA) prve generacije za upravljanje napajanja v prizadetih ventilatorjih V60. Ta spajkani spoj povezuje sestavni del (imenovan R31) na sklop PCBA za upravljanje napajanja, številka dela (P/N) 1055906.</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 način napake se imenuje »odprta napaka«.</p> <div data-bbox="740 763 1091 880" style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Slika 1: Alarm visoke prioritete za preverjanje ventilatorja Utripa izmenično »rdeče« in »črno«.</p> <p>Precej manj pogosto identificiran način napake je, da pride do prekinitvev 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. Ta način napake se imenuje »občasna napaka«.</p>
<p>NEVARNOSTI</p>	<p>V primeru odprte napake ventilator preneha z ventilacijo pacienta, vendar sproži ustrezn alarm in opozori zdravstvene delavce, da je potrebna nadomestna ventilacija. To lahko pri pacientu povzroči zmerno hipoksemijo (znižano raven kisika v krvi).</p> <p>V redkih primerih, ko pride do načina občasne napake, pride do nepričakovane zaustavitve in ventilacija se prekine brez ustreznih zvočnih in vidnih alarmov. Ta način napake lahko pri pacientu povzroči hiperkapnijo (previsoka raven ogljikovega dioksida v krvi) in hudo hipoksemijo, če prekinitvev ventilacije ni hitro odpravljena.</p>

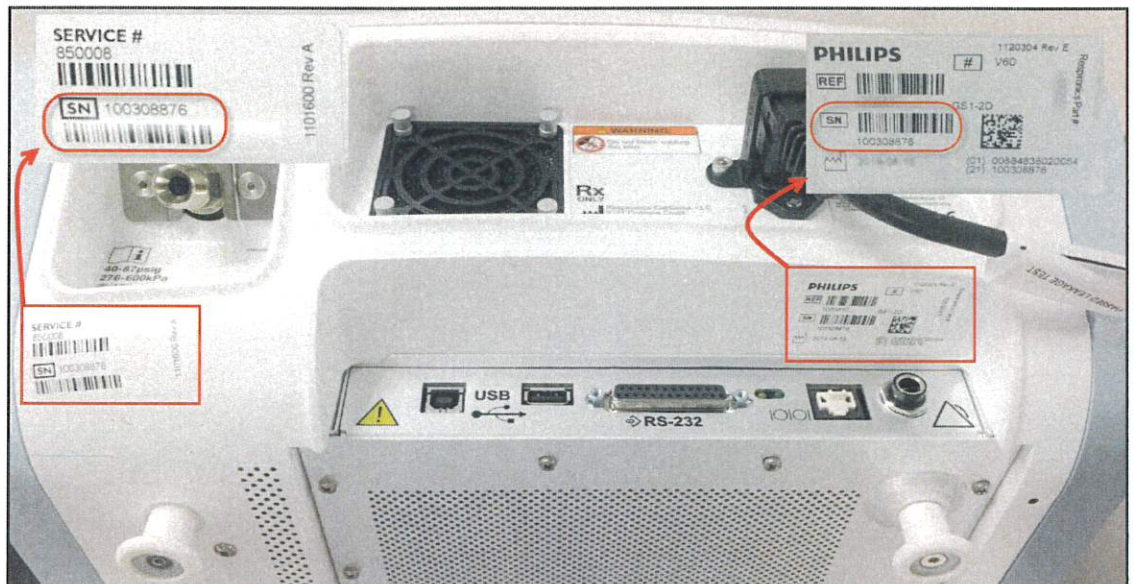
NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

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

KAKO
PREPOZNATI
PRIZADETE
IZDELKE

1. korak. Preverite, ali serijska številka ventilatorja sodi v kateri koli naveden razpon serijskih številk.

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



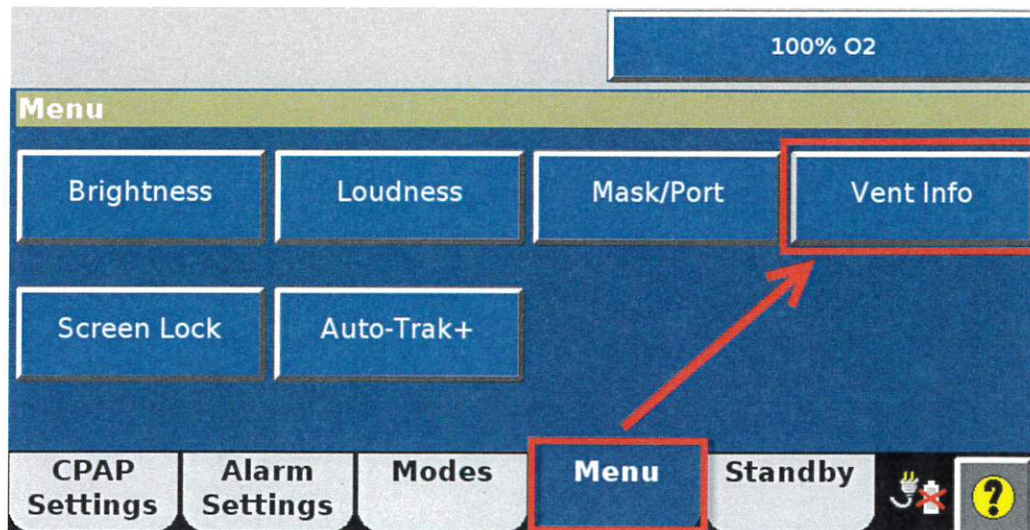
SLIKA 2: HRBTNA STRAN VENTILATORJA PHILIPS V60

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

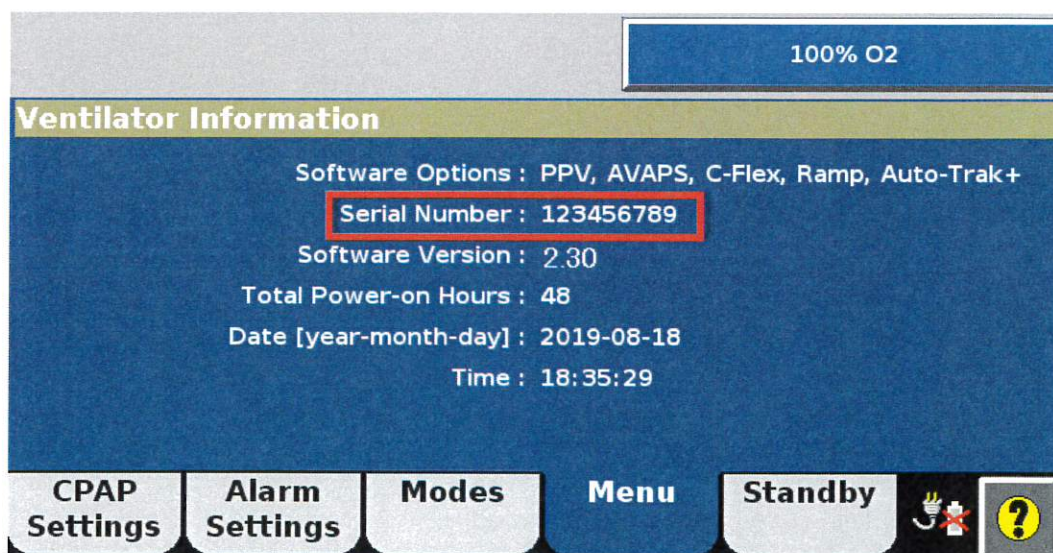
Ventilatorji Philips V60 se lahko nepričakovano izklopijo zaradi prezgodnje okvare sestavnega dela

KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE

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**.)



Slika 3: PRIKAZ SERIJSKE ŠTEVILKE VENTILATORJA NA ZASLONU





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

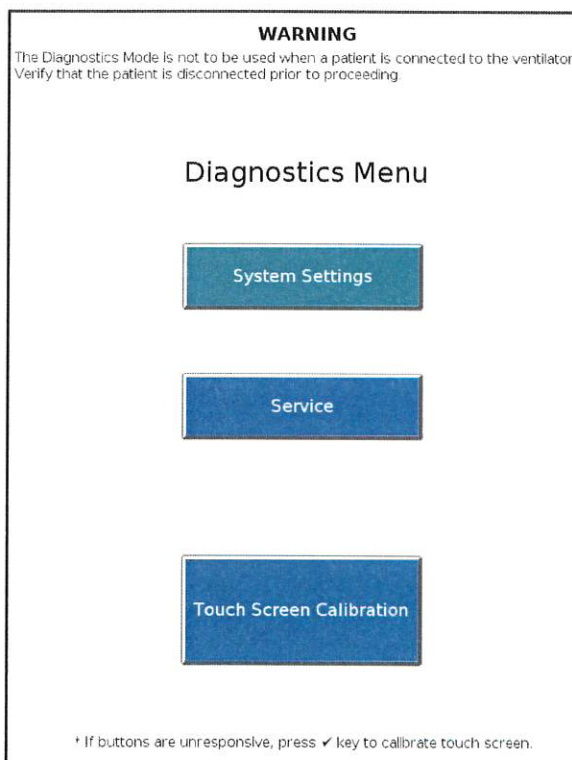
NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

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

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

OPOZORILO: da ne bi prišlo do poškodb pacienta, ne preklaplajte v način za diagnostiko, ko je pacient priklopljen na ventilator. 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.

1. Pritisnite in držite gumb za sprejetje na navigacijskem  obročku.
2. Ko držite gumb za sprejetje na navigacijskem obročku, pritisnite gumb za vklop/izklop na uporabniškem vmesniku. 
3. V 5 sekundah po vklopu sprostite oba gumba in nato znova pritisnite gumb za sprejetje na navigacijskem obročku, da odprete meni za diagnostiko Diagnostics Menu (slika 5).

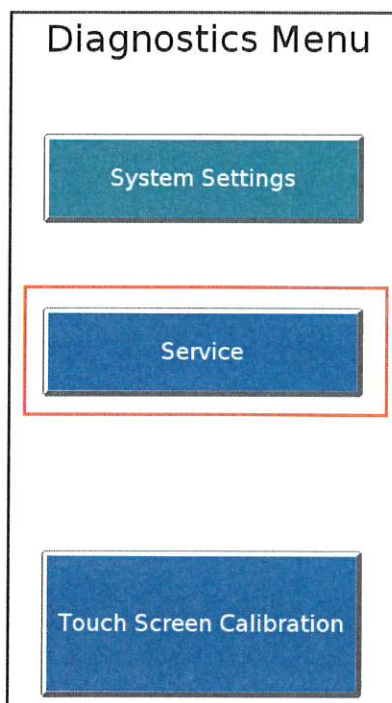


NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

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

Slika 5: Meni za diagnostiko

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



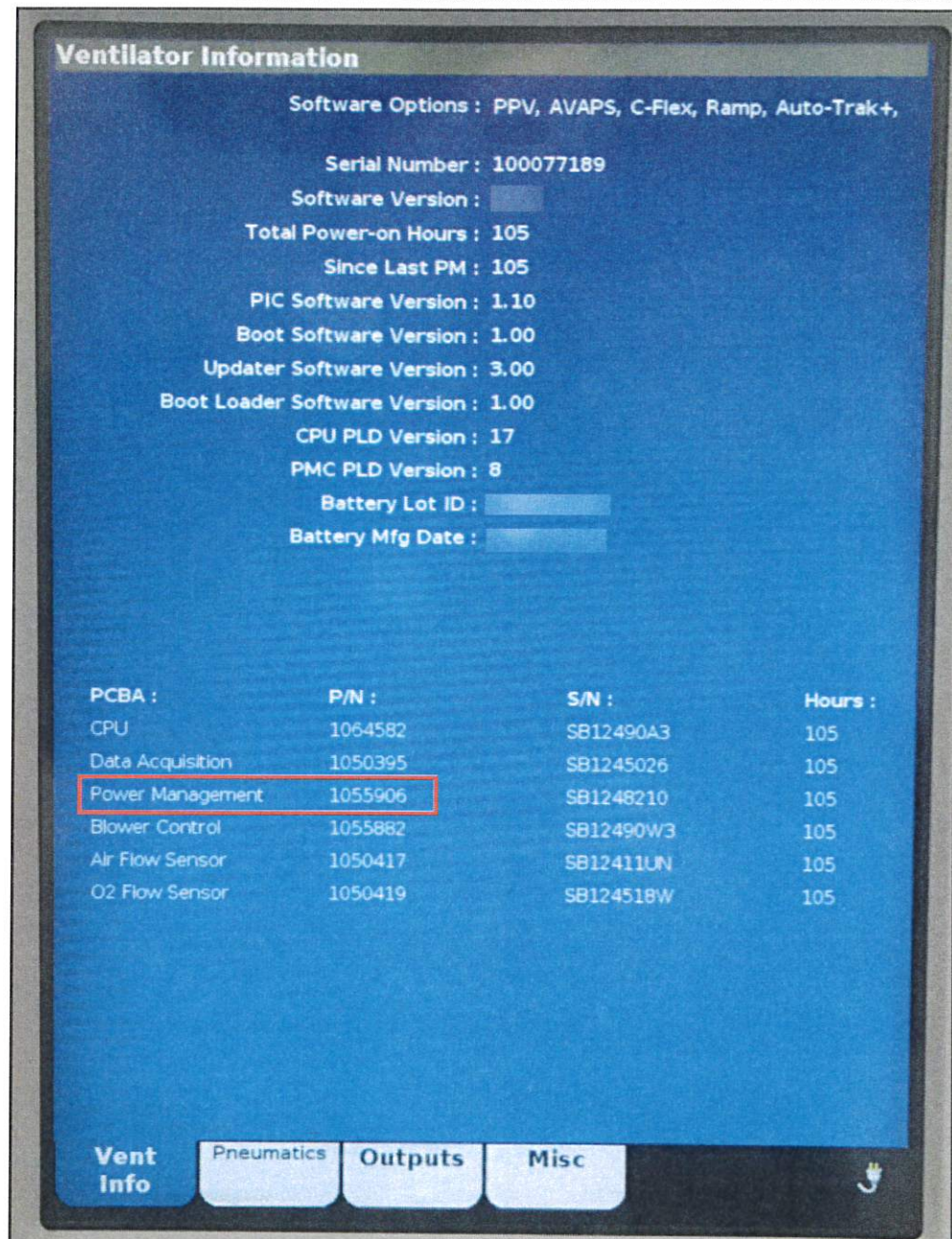
Slika 6: V možnostih menija izberite **Service** (Servis).

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 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 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 V60 ima tudi funkcijo oddaljenega alarma, ki omogoča povezavo ventilatorja z oddaljenim alarmnim sistemom. Če je nameščen oddaljeni alarmni sistem, oddaljeni alarm zagotavlja dodatni alarm, tudi če glavni alarmni sistem ventilatorja ne sproži alarma. 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 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.
PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS	<p>Družba Philips bo brezplačno namestila nov sklop PCBA za upravljanje napajanja.</p> <p>Družba Philips bo vsem strankam sporočila predviden termin za izvedbo tega popravka. Philipsovi terenski/interni servisni inženirji in potrjeni servisni zastopniki družbe Philips bodo popravili prizadete ventilatorje V60 tako, da bodo sklop PCBA za upravljanje napajanja s številko dela 1055906 zamenjali s sodobnim sklopom PCBA za upravljanje napajanja.</p>
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:</p> <p>PULMODATA d.o.o., Pučova 1, 1235 Radomlje tel.01/7239-511</p>

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

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