

NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka Ventilatorji Philips V60/V60 Plus

Informacije glede dodatne možnosti High Flow Therapy

Cenjena stranka!

Pri ventilatorjih Philips V60/V60 Plus smo odkrili težavo, ki lahko predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike. Prizadete so vse enote z omogočeno dodatno možnostjo High Flow Therapy. Sem spadajo vsi ventilatorji V60 Plus in ventilatorji V60, ki so bili nadgrajeni za zagotavljanje možnosti High Flow Therapy (programska oprema različice 3.00 in 3.10). S tem obvestilom o varnostni dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike; in
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

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

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Ventilatorji V60/V60 Plus, opremljeni z možnostjo High Flow Therapy (programska oprema različice 3.00 in 3.10), so zasnovani z varnostnim mehanizmom, ki omejuje količino tlaka, ki ga je mogoče dovajati pacientu, ko ventilator deluje v načinu High Flow Therapy. Če tlak v načinu High Flow Therapy doseže najvišjo omejitev, ventilator sproži alarm "Cannot Reach Target Flow" (CRTF – Ciljnega pretoka ni mogoče doseči) in zniža tlak, kar hkrati zmanjša tudi hitrost pretoka. V primerih, ko se hitrost pretoka zmanjša, ker naprava doseže najvišji dovoljeni tlak, lahko pri pacientih pride do desaturacije kisika, povečanega napora pri dihanju in dihalne stiske, kar povzroči poslabšanje kliničnega stanja, zaradi česar je treba stopnjevat zdravljenje.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips: **PULMODATA d.o.o, Puchova 1, 1235 Radomlje**

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

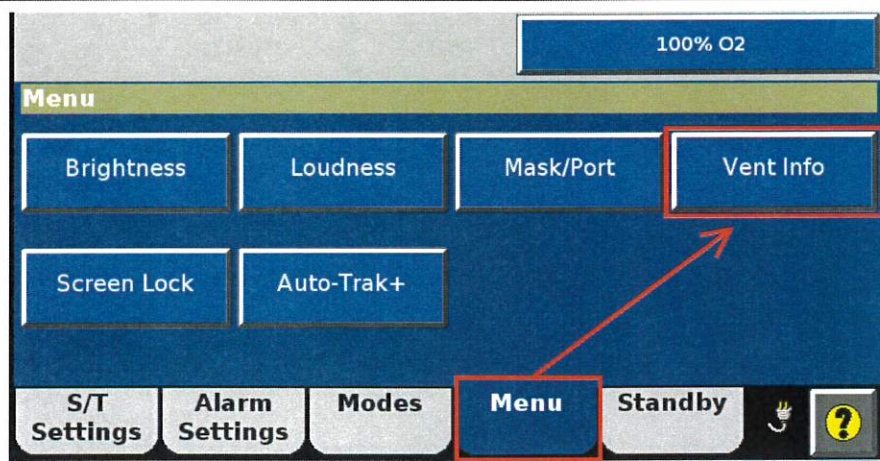
David McGrath



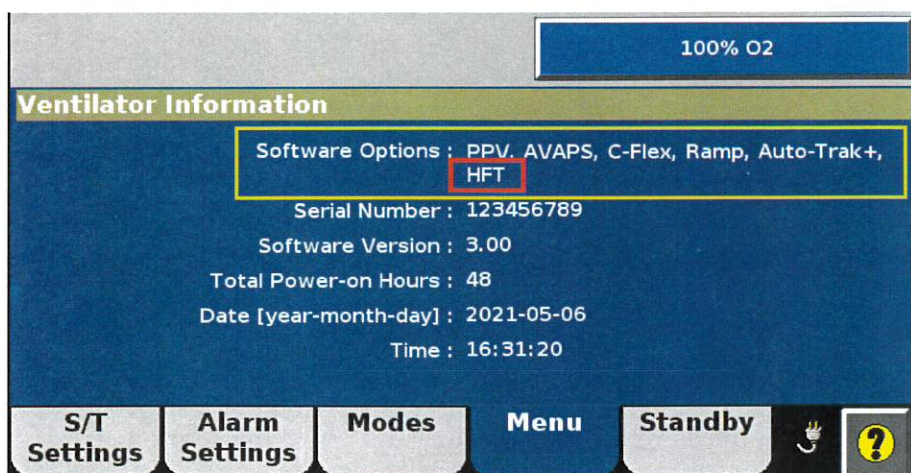
PRIZADETI IZDELKI	Respironics California, LLC, ventilatorji V60/V60 Plus, opremljeni z možnostjo High Flow Therapy (programska oprema različice 3.00 ali 3.10)
OPIS POMANJKLJIVOSTI	<p>Ventilatorji V60/V60 Plus, opremljeni z možnostjo High Flow Therapy (programska oprema različice 3.00 in 3.10), so zasnovani z varnostnim mehanizmom, ki omejuje količino tlaka, ki ga je mogoče dovajati pacientu, ko ventilator deluje v načinu High Flow Therapy. V primerih, ko tlak v načinu High Flow Therapy doseže najvišjo omejitev, ventilator sproži alarm "Cannot Reach Target Flow (CRTF – Ciljnega pretoka ni mogoče doseči)" z nizko prioriteto in zmanjša tlak, kar hkrati zmanjša tudi hitrost pretoka na raven, nižjo od tiste, ki jo je nastavil zdravnik, dokler to stanje ni odpravljeno.</p> <p>Alarm "Cannot Reach Target Flow" prepoznate po enosekundnem (1) pisku pri najmanj 55 dBA, ki se oglasi vsakih 20 sekund. Ko se oglasi alarm, se na glavnem zaslonu ventilatorja prikaže napis "Cannot Reach Target Flow". V primeru stanja CRTF se lahko prek institucionalnih/centralnih sistemov za obveščanje o alarmu (če so na voljo) in prek zaslona naprave oddaja tudi zvočni alarm. Alarm Philips Remote/Nurse (oddaljeni klic/klic medicinske sestre) bo zagotovil samo zvočno obvestilo za alarme z visokimi prioriteta in stanje nedelovanja.</p> <p>Med uporabo nosne kanile z visokim pretokom obstajajo naslednji potencialni dejavniki, ki bi lahko prispevali, vendar ne omejeno na doseganje najvišje omejitve tlaka v načinu High Flow Therapy: 1. stiskanje kanile, 2. zvite cevke, 3. čep sluzi, ki blokira pretok, 4. premikanje pacienta, 5. pozicioniranje, 6. kašelj, 7. blokada v plinski poti, in 8. neprimerna velikost nosne kanile za nastavitvev pretoka.</p>
NEVARNOSTI	<p>Ko ventilatorji V60 z nadgradnjo možnosti HFT in ventilatorji V60 Plus dosežejo najvišjo omejitev tlaka v načinu High Flow Therapy, se bo oglašil alarm CRTF, hitrost pretoka pa se bo zmanjšala, da se posledično zmanjša tudi tlak.</p> <p>V nekaterih primerih lahko pacienti doživijo desaturacijo kisika zaradi zmanjšanja hitrosti pretoka, ki ga lahko opredelimo kot zmerno ali hudo hipoksemijo.</p>
UKREP STRANKE/UPORABNIK A	<p>Pri uporabi HFT prek HFNC je treba izvesti naslednje ukrepe:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Neprekinjeno spremljajte pacientovo raven SpO2.(2) Vsi pacienti, ki so odvisni od dodatnega kisika in pri katerih obstaja nevarnost poslabšanja kliničnega stanja, morajo biti pod nenehnim in natančnim nadzorom zdravnika, da se preprečijo nevarni padci ravni kisika v krvi, napor pri dihanju in dihalna stiska ter posledično stopnjevanje zdravljenja.(3) Nujno se odzovite na vse alarme, ne glede na njihovo prednostno razvrstitev.(4) Če zdravnik pacienta ne more nenehno in natančno nadzorovati, ne uporabljajte HFT.

	<p>(5) Oglejte si in upoštevajte priloženi dodatek k uporabniškemu priročniku z naslovom "V60 Plus User Manual Addendum: High-Flow Therapy Safety and Alarm Features". Ta dodatek k uporabniškemu priročniku vsebuje dodatne tehnične podatke o funkciji alarma CRTF.</p> <p>Za dodatne informacije in izobraževanje o tem vprašanju si oglejte videoposnetek "Understanding HFT" na naslednji povezavi https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education.</p> <p>Izpolnite, podpišite in vrnite obrazec za potrditev prejema na koncu tega dopisa.</p>
PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS	<p>Philips je to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka izdal, da stranke seznanji z možnimi težavami pri načinu delovanja High Flow Therapy, ki so tu opisane, in načini, kako ravnati, če se pojavijo.</p> <p>Dodatek k uporabniškemu priročniku, priložen temu obvestilu, bo priložen novim ventilatorjem V60 Plus in kompletu za terensko nadgradnjo V60 HFT.</p> <p>Ta dodatek je na voljo tudi na spletnem mestu www.philips.com/hrcmanuals pod povezavo V60/V60 plus z naslovom "V60 Plus User Manual Addendum - High-Flow Therapy Safety and Alarm Features".</p> <p>Philips pripravlja tehnični popravek in bo stranke obvestil, ko bo ta na voljo.</p>
KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE	<p>Prizadete so vse enote z omogočeno dodatno možnostjo High Flow Therapy. Sem spadajo vsi ventilatorji V60 Plus in ventilatorji V60, ki so bili nadgrajeni za zagotavljanje terapije z visokim pretokom (programska oprema različice 3.00 in 3.10).</p> <p>V nadaljevanju sta navedeni dve metodi za prepoznavanje prizadetih ventilatorjev.</p> <p><u>1. metoda Preverite, ali je na ventilatorju omogočena možnost HFT.</u></p> <p>Pregled možnosti, nameščenih na ventilatorju, 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 1 in 2.)</p>





SLIKA 1: DOSTOP DO NAMEŠČENIH SEZNAMOV MOŽNOSTI PROGRAMSKE OPREME NA ZASLONU



SLIKA 2: SEZNAM NAMEŠČENIH AKTIVNIH MOŽNOSTI NA ZASLONU Z INFORMACIJAMI O VENTILATORJU

2. metoda V načinu za diagnostiko preverite seznam omogočenih možnosti programske opreme za HFT. Prizadeti so samo tisti ventilatorji, ki imajo na seznamu navedeno HFT (High Flow Therapy).

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 pridržite gumb za sprejetje v zgornjem desnem kotu naprave.



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 (slika 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



System Settings



Service

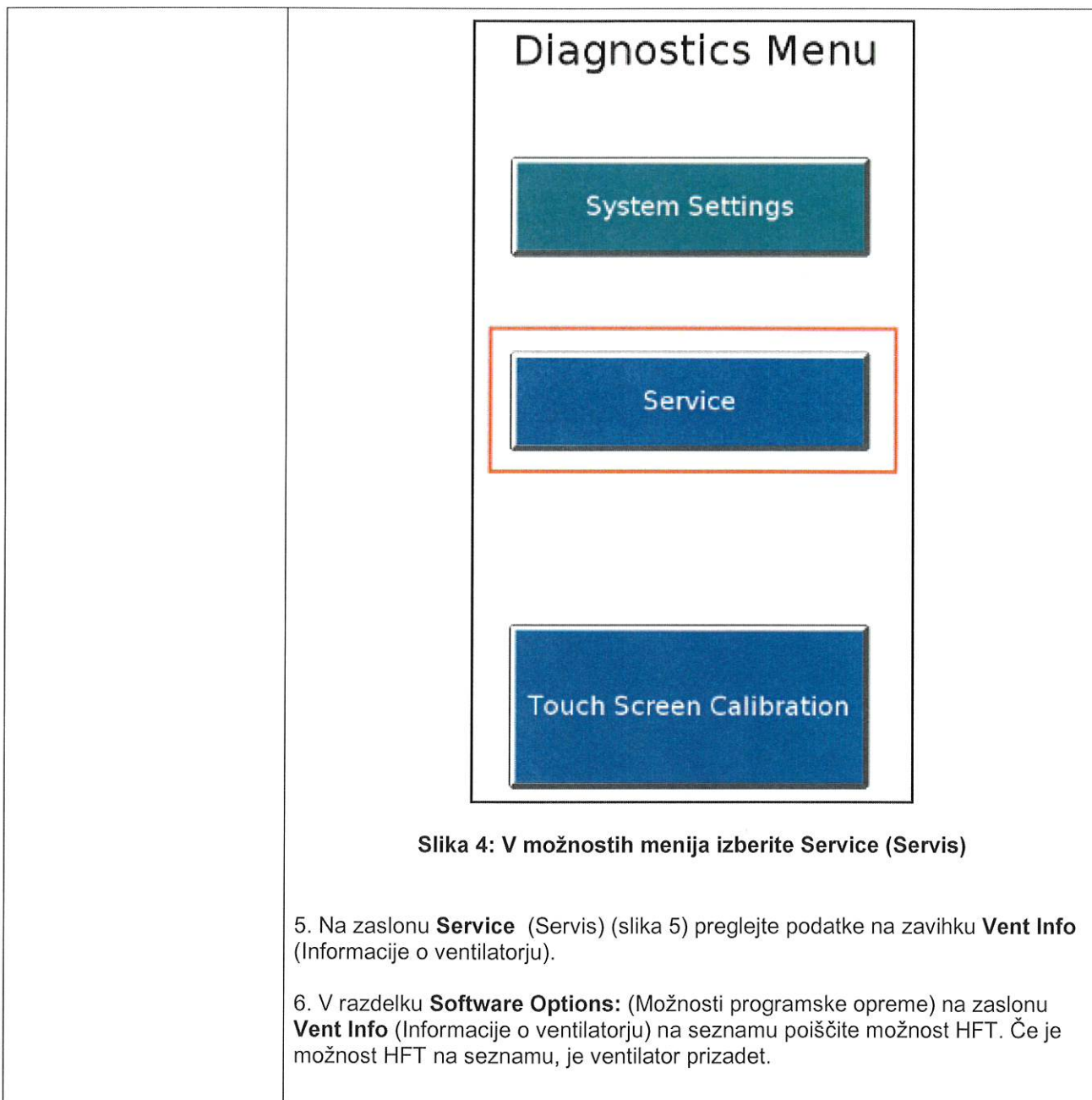


Touch Screen Calibration

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

Slika 3: Meni za diagnostiko

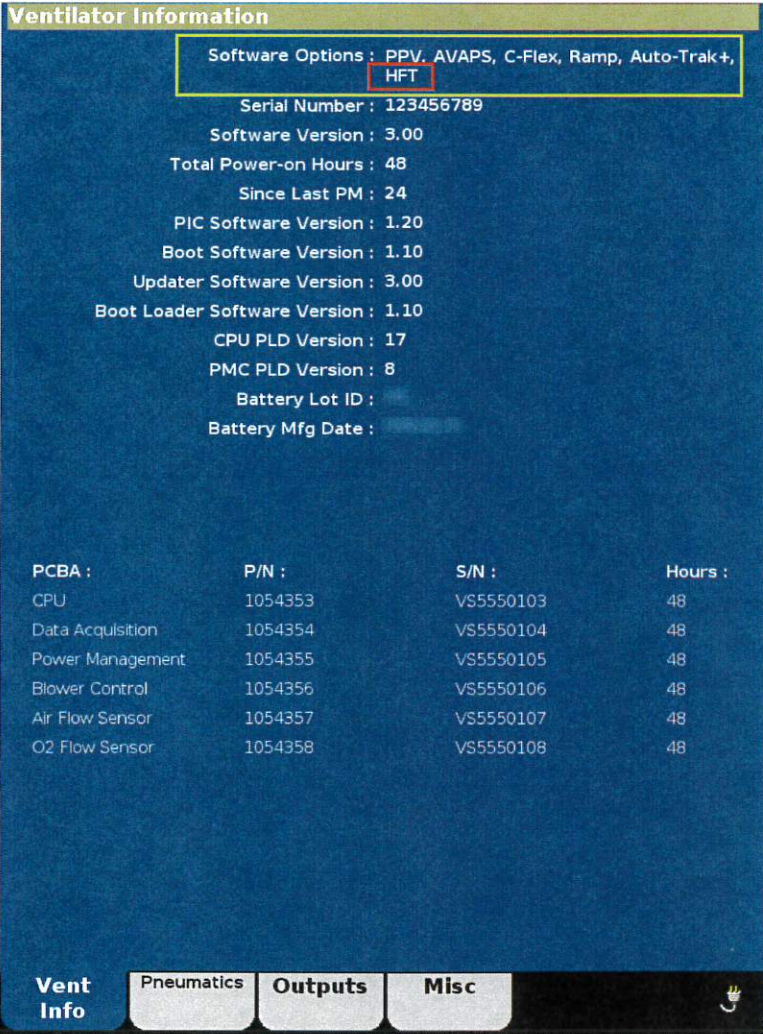
4. Izberite tipko **Service** (Servis). (Slika 4)



Slika 4: V možnostih menija izberite Service (Servis)

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

6. V razdelku **Software Options:** (Možnosti programske opreme) na zaslonu **Vent Info** (Informacije o ventilatorju) na seznamu poiščite možnost HFT. Če je možnost HFT na seznamu, je ventilator prizadet.

	 <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 : </p> <p>Battery Mfg Date : </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																										
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: PULMODATA d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje																												



NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka Ventilatorji Philips V60/V60 Plus

Informacije glede dodatne možnosti High Flow Therapy

Obrazec za potrditev prejema Odgovor je obvezen

Informacije o stranki:

Obrazec je izpolnil (ime in priimek ter naziv):	
Ime kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Ulica in hišna številka:	
Mesto, zvezna država, poštna številka:	
Država:	

Navodila v dopisu sem prebral in razumel. Da Ne

Podpis: _____

Datum: _____

Izpolnjen in podpisan obrazec vrnite na naslov: **PULMODATA d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje**

Če imate težave z izvajanjem navodil v tem dopisu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: PULMODATA d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje

