

**Sprememba: Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka
Philips Respironics - Hospital Respiratory Care**

Ventilator V60/V60 Plus/V680
35V Rail – 2021-CC-HRC-003

30. junij 2022

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

Naslednje spremenjene 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.

Spoštovani distributer,

namen tega dopisa je, da vas seznanimo s spremembami ukrepov družbe Philips Respironics za reševanje težave, povezane z notranjim virom napajanja ("35V Rail"), ki napaja ventilatorje V60/V60 Plus in V680. Lahko se zgodi naslednje:

- Za rešitev pomanjkljivosti napajanja 35V Rail bo družba Philips Respironics vpeljala tehnično rešitev (zamenjava dveh uporov v ventilatorju), s katero se bo v ventilatorjih V60/V60 Plus in V680 alarm sprožil vedno, ko bo ventilator zaznal pomanjkljivost napajanja 35V Rail. Družba Philips Respironics bo vzpostavila stik s strankami, da se dogovori za termin za izvedbo tehnične rešitve v ventilatorjih V60/V60 Plus od oktobra 2022 dalje. Termini za ventilatorje V680 bodo malo razporejeni pozneje.

Vse ostale informacije, ki smo jih navedli v komunikaciji za stranke aprila 2022, ostajajo nespremenjene. To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene, oziroma vsaki organizaciji, kamor so bile prenesene potencialno prizadete naprave.

Izvedite naslednje obvezne ukrepe, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente

V času do vpeljave tehnične rešitve morajo stranke še naprej izvajati **vsaj enega od ukrepov za zmanjšanje tveganja**, navedenih v dopisu aprila 2022 (kopirano spodaj), da se zmanjša tveganje za nevarnosti, ki jih lahko povzroči pomanjkljivost napajanja 35V Rail.

Zunanje spremljanje ravni kisika. V uporabniškem priročniku enot V60/V60 Plus je navedeno naslednje **OPOZORILO**: da se omeji tveganje za pacienta v primeru odpovedi oskrbe z O₂ ali okvare ventilatorja, je treba zagotoviti zunanje spremljanje ravni kisika. Kot je opisano v poglavju 9 uporabniškega priročnika enote V680, se lahko uporablja zunanji monitor O₂, če so alarmi za raven O₂ onemogočeni. Zunanje spremljanje ravni kisika lahko vključuje:

- **Analizator kisika.** Namestite analizator/monitor kisika in upoštevajte proizvajalčeva navodila za nastavitve, alarme in umerjanje; *in/ali*



Handwritten signature and date: 29. 7. 22

- **Pulzna oksimetrija.** Uporabite pulzno oksimetrijo, če želite, da je zdravnik obveščen o spremembi pacientovega stanja.

Priključite enoto Philips Respironics V60/V60 Plus ali V680 na sistem za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm. Ventilatorji Philips Respironics V60/V60 Plus in V680 se lahko priključijo na sistem za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm.

- V uporabniškem priročniku enot V60/V60 Plus je navedeno naslednje **OPOZORILO**: sistem za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm lahko deluje kot pomožni sistem ob primarnem alarmnem sistemu ventilatorja. Sistem za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm lahko deluje kot pomožni signal za zdravnika, če se glavni alarmni sistem ventilatorja ne sproži. Da se prepreči morebitne poškodbe pacientov zaradi neoglašanja alarmov, pred uporabo preverite delovanje pripomočka za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm.
- Za podrobnosti glede priključitve enote V60/V60 Plus na oddaljeni alarm glejte uporabniški priročnik enot V60/V60 Plus, priloga B: Vmesnik za komunikacijo: Vhod za oddaljeni alarm.
- Za priključitev enote Philips Respironics V680 na oddaljeni alarm upoštevajte smernice v uporabniškem priročniku enote V680, razdelek B: Vmesnik za komunikacijo: Vhod za oddaljeni alarm.
- Odziv na alarme. Kot je navedeno v poglavju 9 uporabniških priročnikov za enote V60/V60 Plus in V680, alarmi in sporočila na ventilatorju opozarjajo na situacije, ki zahtevajo vašo pozornost. Vsi alarmi z nizko prioriteto, ki jih oddaja ventilator, zahtevajo hiter odziv, vsi alarmi z visoko prioriteto pa takojšen odziv osebja. Alarmi z visoko prioriteto pri ventilatorjih V60/V60 Plus in V680 utripajo črno in rdeče ter oddajajo ponavljajoče se zaporedje 5 tonov.

Poleg zgornjih ukrepov mora stranka/uporabnik zagotoviti naslednje:

- **Dostop do nadomestne ventilacijske naprave.** V skladu z **OPOZORILOM** v uporabniških priročnikih za enote V60/V60 Plus in V680 morajo biti ob uporabi ventilatorja na voljo/dostopni tudi drugi načini predihavanja. V primeru odpovedi ventilatorja V60/V60 Plus ali V680 ali če je v ventilatorju zaznana okvara, je treba ventilator v skladu z **OPOZORILI** umakniti iz uporabe, tako da ga odklopite s pacienta, in takoj zagotoviti predihavanje z nadomestno napravo. Ventilator je treba umakniti iz klinične uporabe in poskrbeti za servisiranje pri pooblaščenem servisnem osebju.

Če stranka/uporabnik **ne more** izvesti **nobene**ga izmed zgoraj navedenih ukrepov, je treba opraviti analizo tveganj in koristi ter oceniti, ali se lahko prizadeti pripomočki še naprej uporabljajo ali ne. Družba Philips Respironics je bila obveščena o enem (1) smrtnem primeru in dveh (2) primerih resnih poškodb, povezanih s pomanjkljivostjo napajanja 35V Rail za ventilatorje V60/V60 Plus, pri kateri se alarm domnevno ni sprožil. Skupno število primerov resnih poškodb zaradi pomanjkljivosti napajanja 35V Rail za ventilatorje V60/V60 Plus, pri kateri se alarm domnevno ni sprožil, je tri (3). Pri ventilatorjih V680 niso poročali o nobenem (0) primeru smrti ali hude poškodbe, povezane s pomanjkljivostjo napajanja 35V Rail.

Potrditev prejema tega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka. Potrdite prejem tega dopisa FSN po faksu ali elektronski pošti, tako da pošljete priloženi "OBRAZEC ZA ODGOVOR NA OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA".

V primeru, da ventilator V60/V60 Plus ali V680 nepričakovano preneha delovati (če se alarm sproži ali ne), težavo prijavite lokalnemu zastopniku službe za pomoč strankam družbe Philips.


19.7.22

To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka morajo obvezno prejeti vsi končni uporabniki prizadetih ventilatorjev Philips V60/V60 Plus ali V680. Ker Philips izdelke prodaja prek distributerjev, vključno z vašo organizacijo, mogoče nimamo kontaktnih podatkov vseh uporabnikov. Zato vas naprošamo, da kopijo priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka pošljete vsem strankam, ki ste jim posredovali katerega od prizadetih pripomočkov. Opomba: družba Philips je to obvestilo poslala vsem strankam, ki jim izdelke dobavlja neposredno (strankam, ki so na originalnem računu navedene v polju "Prejemnik").

Lokalni organizaciji Philips posredujte tudi imena in naslove strank, ki ste jim prodali prizadete pripomočke, da se bodo z njimi lahko dogovorili o ukrepih za odpravo težave.

Družba Philips lahko zagotovi tehnično pomoč za izvedbo zmogljivosti klica medicinske sestre/oddaljenega alarma za čas do predvidenega termina za servis.

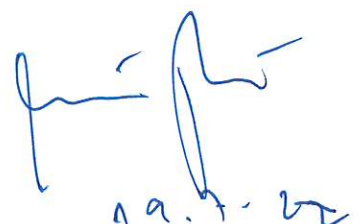
Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki so se pojavile pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite družbi Philips ali lokalnemu pristojnemu organu.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips na podjetje Pulmodata d.o.o..

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim organom. Družba Philips Respironics si prizadeva rešiti to težavo in se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi nje.

Lep pozdrav,

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care



OBRAZEC ZA ODGOVOR NA OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka za 35V Rail pri ventilatorjih V60/V60 Plus in V680

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno posredovane vsem uporabnikom, ki upravljajo ventilatorje Philips Respironics V60/V60 Plus in V680.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

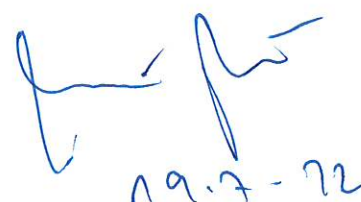
E-poštni naslov: _____

Datum:
(DD/MM/LLLL): _____

Izpolnite obrazec in potrdite vsebino ter jo vrnite družbi Philips na enega od naslednjih načinov:

Prosimo pošljite ga na naslov Pulmodata d.o.o.

Puchova 1
1235 Radomlje



Handwritten signature and date: 19.7.22