

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

**Ventilator Philips V680**

**Popravek programske opreme glede kode napake 1008 – 2020-CC-HRC-004/ FCO86600058**

13. maj 2022

**Ta dokument vsebuje pomembne spremenjene informacije za varno in pravilno 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.

Cenjena stranka,

To je nadaljevanje Philipsovega dopisa za stranke iz novembra 2020, s katerim vas obveščamo, da je družba Philips izdala različico programske opreme 1.40, da bi odpravili težavo, ki je bila ugotovljena pri ventilatorjih Philips V680 in ki bi lahko pomenila tveganje za paciente ali uporabnike. Družba Philips bo vzpostavila stik za vami, da se dogovorite za termin za posodobitev programske opreme pripomočka V680 na različico 1.40.

Spodnje informacije se nanašajo na preteklo težavo, o kateri smo vas obvestili novembra 2020 in bo odpravljena s programsko opremo različice 1.40, ter ukrepe, ki jih morate izvajati, medtem ko čakate na prejem programske opreme različice 1.40.

**1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi**

Med invazivnim predihavanjem z dvema kanaloma lahko kašelj, ki je dovolj močan, da v sistemu povzroči tlak nad 95 cmH<sub>2</sub>O za več kot 150 milisekund, sproži alarm "Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed" (Ventilator ne deluje 1008: Senzorji naprave in senzorji tlaka v dihalnih poteh so okvarjeni, slika spodaj), zaradi česar se predihavanje z ventilatorjem V680 prekine in ventilator ne deluje, vendar ostane vklopljen.



Identifikacija ventilatorja V680

Družba Philips je prejela eno (1) poročilo o resni poškodbi, povezani s kodo napake 1008 na pripomočku V680.

## 2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Kot je navedeno zgoraj, če se sproži alarm "Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed" (Ventilator ne deluje 1008: Senzorji naprave in senzorji tlaka v dihalnih poteh so okvarjeni), bo ventilator V680 prenehal delovati. Prekinitev predihavanja med uporabo na pacientu lahko povzroči hudo hipoksemijo in hiperkapnijo.

## 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti so lahko vsi ventilatorji V680.

Številka izdelka	Modeli
850011	Ventilator V680

## 4. Opis ukrepov, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

V skladu s Philipsovimi dopisom za stranke za ventilatorje V680, poslanim novembra 2020, še naprej izvajajte naslednje ukrepe, ko uporabljate ventilator V680, medtem ko čakate na prejem programske opreme različice 1.40:

Philipsovi ventilatorji V680 lahko ostanejo v uporabi, vendar še naprej upoštevajte opozorila in navodila za uporabo.

Upoštevajte OPOZORILA v navodilih za uporabo za ventilator V680, vključno z naslednjimi, vendar ne omejeno nanje:

- **OPOZORILO:** ko uporabljate ventilator, mora biti vedno na voljo nadomestno sredstvo za ventilacijo.

- **OPOZORILO:** če je v ventilatorju zaznana napaka, odklopite pacienta z ventilatorja in takoj začnite z ventilacijo z nadomestnim pripomočkom. Ventilator je treba umakniti iz klinične uporabe in poskrbeti za servisiranje pri pooblaščenem servisnem osebju.
- **OPOZORILO:** razprševanje ali vlaženje lahko poveča upor za pretok skozi filtre dihalnega sistema. Pri uporabi razpršilca ali vlažilnika pogosto spremljajte filter dihalnega sistema, ali je opaziti povečan upor ali blokado.

To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene, oziroma vsaki organizaciji, kamor so bile prenesene prizadete naprave.

Izpolnite, podpišite in vrnite obrazec za odgovor na obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka (zadnja stran tega dopisa).

## 5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips Respironics za odpravo pomanjkljivosti

Kot je opisano zgoraj, bo Philips izdal programsko opremo različice 1.40, ki vključuje spremembo, da prepreči pojav kode napake 1008 zaradi kašlja pacienta.

Družba Philips bo vzpostavila stik za vami, da se dogovorite za termin za posodobitev programske opreme pripomočka V680 na različico 1.40.

\*\*\*

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 te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

### Kontaktne podatke glavne službe za pomoč strankam

<Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim organom, kjer je to primerno.

Philips obžaluje morebitne neveselosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Michael Mizrachi  
Head of Quality Assurance  
Philips Hospital Respiratory Care

## OBRAZEC ZA ODGOVOR NA OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA 2020-CC-HRC-004

**Referenca:** Popravek programske opreme glede kode napake 1008, ventilator 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 razdeljene vsem uporabnikom, ki upravljajo ventilator 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 naslednji način:

<Podatki za vračilo obrazca za odgovor, ki jih vnese KM/država>.

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