

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

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

20. maj 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,

Družba Philips Respironics vas je nedavno obvestila o pomanjkljivosti, ki se lahko pojavi pri vseh ventilatorjih V60/V60 Plus in V680. V skladu s spodnjima točkama 4 in 5 vam družba Philips Respironics v tem dopisu pošilja nove dodatne informacije o tej pomanjkljivosti. Kot je natančneje opredeljeno v 4. točki, ne upoštevajte navodil iz prejšnjega dopisa in zmanjšajte tveganje, povezano s to pomanjkljivostjo, z izvedbo enega od navedenih ukrepov. Če ne morete izvesti nobenega izmed ukrepov za zmanjšanje tveganja, opravite analizo tveganj in koristi ter ocenite, ali boste še naprej uporabljali prizadete pripomočke. Kot je navedeno v 5. točki, je družba Philips Respironics zavezana uvesti rešitev, s katero bo odpravila to pomanjkljivost, ter vas bo o reševanju redno obveščala.

Vsi drugi deli iz prejšnjega dopisa ostanejo nespremenjeni, vendar jih za enostavnejši pregled znova navajamo spodaj.

1. Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Pri vseh enotah V60/V60 Plus in V680 je bila odkrita težava, povezana z notranjim napajanjem ("35V Rail"), ki napaja ventilator. V redkih in nepredvidljivih primerih lahko nepravilnost, ki vpliva na upravljanje napajanja, povzroči zaustavitev ventilatorja, zato pacient ne dobiva več pomoči pri dihanju.

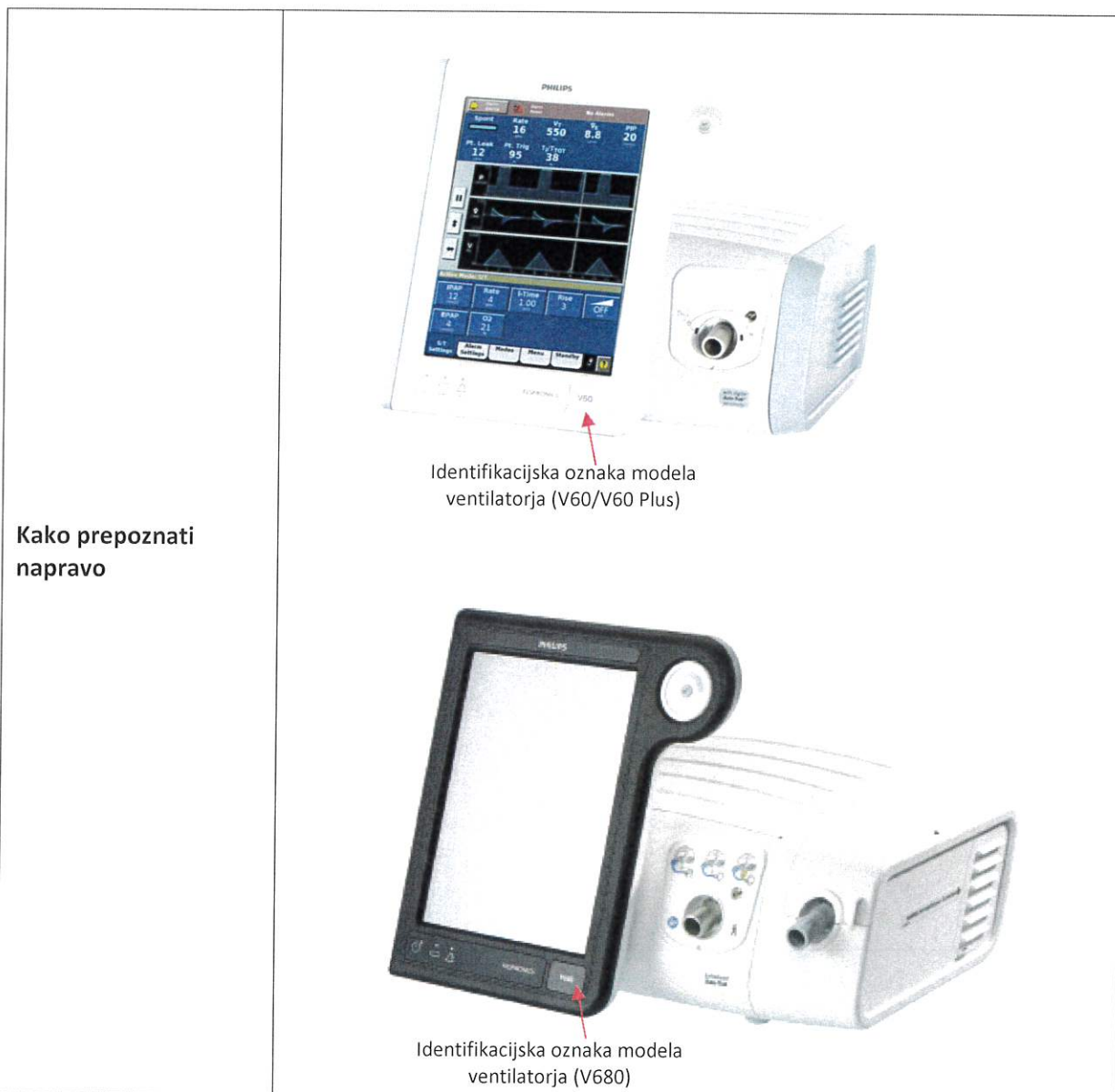
2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Ko pride do nepravilnosti, se v večini primerov oglasi alarm, ki zdravnika opozori, da je treba zagotoviti drug vir podpore pri predihavanju. V izjemno redkih primerih pa se lahko ventilator izklopi brez alarma. Brez vizualnega spremljanja ali neodvisno delujočih alarmnih sistemov, kot so zunanje spremljanje ravni kisika (priporočeno v navodilih za uporabo), daljinski sistem za klic medicinske sestre ali pulzna oksimetrija, se zdravnik morda ne bo takoj odzval in zagotovil podpore pri predihavanju. Te okoliščine lahko privedejo do resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta ali celo smrti. Do danes je bila družba Philips Respironics obveščena o enem (1) primeru smrti in eni (1) hudi poškodbi, ki sta bili povezani s pomanjkljivostjo napajanja 35V Rail pri enotah V60/V60 Plus, pri katerih se alarm v pripomočku domnevno ni sprožil, ter o treh (3) hudih poškodbah, povezanih s pomanjkljivostjo napajanja

35V Rail pri enotah V60/V60 Plus, pri katerih se je alarm pripomočka domnevno sprožil. Pri ventilatorjih V680 niso poročali o nobenem (0) primeru smrti ali hude poškodbe, povezane s pomanjkljivostjo napajanja 35V Rail.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta pomanjkljivost se lahko pojavi pri vseh ventilatorjih V60/V60 Plus ne glede na datum proizvodnje.



4. Ne upoštevajte navodil, ki so bila podana v prejšnjem dopisu. Izvedite naslednje obvezne ukrepe, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente

Obvezno morate izvesti vsaj enega od naslednjih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki ga povzroča 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*
- **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 ne morete izvesti nobenega izmed zgoraj navedenih ukrepov, opravite analizo tveganj in koristi ter ocenite, ali boste še naprej uporabljali prizadete pripomočke. Kot je navedeno zgoraj, je bila družba Philips Respironics obveščena o enem (1) primeru smrti in eni (1) hudi poškodbi, ki sta bili povezani s pomanjkljivostjo napajanja 35V Rail pri enotah V60/V60 Plus, pri katerih se alarm v pripomočku domnevno ni sprožil, ter o treh (3) hudih poškodbah, povezanih s pomanjkljivostjo napajanja 35V Rail pri enotah V60/V60 Plus, pri katerih se je alarm pripomočka domnevno sprožil. 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 nepričakovane zaustavitve ventilatorja V60/V60 Plus ali V680 (če se alarm sproži ali ne), težavo prijavite lokalnemu zastopniku službe za pomoč strankam družbe Philips.

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.

5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips za odpravo pomanjkljivosti

Družba Philips Respironics se zavezuje, da težavo obravnava in vas bo redno obveščala o napredovanju svojega načrta za razrešitev težave. Predvideno je, da boste prvo obvestilo o spremembi prejeli najpozneje 30. junija 2022.

Družba Philips lahko zagotovi tehnično pomoč za izvedbo zmogljivosti klica medicinske sestre/oddaljenega alarma.

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

To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka morajo obvezno prejeti vsi končni uporabniki prizadetih ventilatorjev Philips V60/V60 Plus ali V680. Ker družba Philips izdelke prodaja prek distributerjev, vključno z vašo organizacijo, mogoče nimamo podatkov za stik z vsemi uporabniki. 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.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede teh pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips, podjetje PULMODATA d.o.o. iz Radomelj.

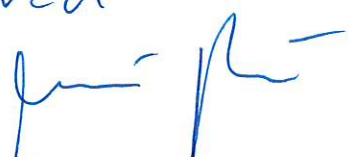
To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim organom.

Philips obžaluje morebitne neveselosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

Approved:

20/04/2022

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 Respireonics 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:
pošljite podjetju PULMODATA d.o.o. iz Radomelj