

Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka Philips Respironics - Hospital Respiratory Care

V60/V60 Plus/Ventilator V680
35V Rail

24. marec 2022

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Cenjena stranka!

Odkrita je bila pomanjkljivost, ki se lahko pojavi pri vseh enotah V60/V60 Plus in V680 in lahko prizadene glavni električni tokokrog ("35V Rail") oziroma napajanje ventilatorja in alarma. V nekaterih primerih lahko ta težava privede do enega od naslednjih pojavov:

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Odkrita je bila pomanjkljivost, ki se lahko pojavi pri vseh enotah V60/V60 Plus in V680 in lahko prizadene glavni električni tokokrog ("35V Rail") oziroma napajanje ventilatorja in alarma. V nekaterih primerih lahko ta težava privede do enega od naslednjih pojavov:

1. Ventilator preneha delovati, zaradi česar se sprožita tako vizualni kot zvočni alarm.
2. Ventilator preneha delovati in ne sproži niti vizualnega niti zvočnega alarma, kar povzroči "tiho zaustavitev".

Do sedaj je bila družba Philips Respironics v povezavi s to pomanjkljivostjo obveščena o dveh (2) primerih hudih poškodb in enem (1) primeru smrti.

2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Te težave lahko povzročijo hude telesne poškodbe, ki lahko ogrožajo življenje ali celo povzročijo smrt. Lahko se zgodi naslednje:

1. Če ventilator preneha delovati in se sprožita tako vizualni kot zvočni alarm ter se zdravnik ne odzove pravočasno na alarm, lahko pride pri pacientu do hipoksemije in/ali hiperkapnije.
2. Če ventilator preneha delovati brez vizualnega in/ali zvočnega alarma, ki bi opozoril zdravnika, lahko pride pri pacientu do hipoksemije in/ali hiperkapnije. Čeprav je manj verjetno, lahko pride poleg tega pri pacientu tudi do hude hipoksemije.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta pomanjkljivost se lahko pojavi pri vseh ventilatorjih V60/V60 Plus in V680.

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

Družba Philips strankam ne svetuje, naj prizadete ventilatorje Philips V60/V60 Plus ali V680 umaknejo iz uporabe. Naprave se lahko še naprej uporabljajo v skladu z navodili za uporabo in s smernicami v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka.

- **Priključite enoto Philips Respironics V60/V60 Plus/V680 na sistem za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm.** Ventilatorji Philips Respironics V60/V60 Plus in V680 imajo to možnost, da so lahko priključeni na sistem za klic medicinske sestre/za oddaljeni alarm. Močno priporočamo uporabo sistema za klic medicinske/oddaljeni alarm. Sistem za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm lahko deluje kot rezervni signal za zdravnika, če se glavni alarmni sistem ventilatorja ne sproži. Da se prepreči morebitne poškodbe pacientov zaradi neoglašanja alarmov, preverite delovanje uporabljenega pripomočka za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm.
 - Za priključitev enote Philips Respironics V60/V60 Plus na sistem oddaljenega alarma upoštevajte smernice v razdelku B-5: Vhod za oddaljeni alarm v priročniku za uporabnika naprave V60/V60 Plus.
 - Za priključitev enote Philips Respironics V680 na sistem oddaljenega alarma upoštevajte smernice v priročniku za uporabnika naprave V680 na strani 208: Vhod za oddaljeni alarm.
- **Odziv na alarme.** Vsi alarm z nizko prioriteto, ki jih oddaja ventilator, zahtevajo hiter odziv, vsi alarmi z visoko prioriteto pa takojšen odziv osebja.
- **Analizator kisika.** Namestite analizator/monitor kisika in upoštevajte proizvajalčeva navodila za nastavitve, alarme in umerjanje.
- **Uporabite pulzno oksimetrijo,** če želite, da je zdravnik obveščen o spremembi pacientovega stanja.
- **Dostop do nadomestne ventilacijske naprave.** Vedno morate imeti takojšen dostop do nadomestnega sredstva za ventilacijo. Če se ventilator Philips Respironics V60/V60 Plus ali V680 izklopi, odklopite pacienta in takoj začnite ventilacijo z nadomestnim pripomočkom.
- **Potrdite prejem tega dopisa o odpoklicu.** Potrdite prejem tega obvestila po faksu ali elektronski pošti, tako da pošljete priloženi "OBRAZEC ZA ODGOVOR NA OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA".

Če se zgodi, da se naprava zaustavi (z alarmom ali brez), se obrnite na lokalnega zastopnika službe za pomoč strankam, da prijavite napako.

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

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips na <Philips representative contact details to be completed by the KM / country>.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim organom.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Popravljalni ukrep pri stranki 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:

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