

## **Sprememba – NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

### **Philips Respironics – Hospital Respiratory Care**

#### **Odstranitev ventilatorja Philips Respironics V680 s trga (2022-CC-HRC-013)**

25.03.2023

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vaših napravah Philips Respironics V680.**

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

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Spoštovana stranka, lastnik izdelka Philips Respironics V680,

S tem dopisom vas želimo obvestiti o spremembi glede načrtovane **odstranitve izdelka s trga za ventilator Philips Respironics V680 (V680)**, o kateri smo vas pred tem obvestili v obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka z dne 13. januarja 2023. V januarskem dopisu je bilo navedeno, da družba Philips Respironics ne bo več nudila podpore za ta izdelek od meseca julija 2023 dalje. Zaradi povratnih informacij deležnikov s celega sveta glede zmožnosti pravočasne pridobitve nadomestnega ventilatorja bo družba Philips Respironics **podaljšala obdobje zagotavljanja podpore za ventilator V680 do 31. decembra 2023**, da se zagotovi, da imajo pacienti neprekinjen dostop do zdravljenja.

Ventilator V680 z modelsko številko izdelka 850011 je bil uveden na trg leta 2014, decembra 2020 pa je bila proizvodnja ustavljena. Družba Philips Respironics je nato na trg uvedla izdelek Trilogy EV300, ki je prav tako ventilator z mešanim načinom uporabe, lahko invazivno ali neinvazivno. Philips Respironics Trilogy EV300 je registriran v številnih državah in je primerna zamenjava za ventilator V680.

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

Pri ventilatorju V680 sta se pojavili dve varnostni težavi, s katerima smo vas seznanili v predhodnih obvestilih:

1. Med invazivnim predihavanjem z dvema kanaloma lahko kašelji, 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). Zaradi tega se predihavanje z ventilatorjem V680 prekine in ventilator ne deluje, vendar ostane vklopljen. (2020-CC-HRC-004: maj 2022).

2. Pri vseh enotah 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. (2021-CC-HRC-003: april 2022)

Za vse podrobnosti o naloženih ukrepih za zmanjševanje tveganja, kot so navedeni v predhodnih obvestilih o varnosti dobavljenega izdelka (FSN) glejte prilogo A.

## 2. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati



Slika 1: Identifikacija ventilatorja V680  
(na gumbu piše V680)

Številka izdelka	Modeli
850011	Ventilator V680

## 3. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente

1. Ventilatorji V680 se lahko uporabljajo do **31. decembra 2023**, vendar je treba še naprej upoštevati opozorila in navodila za uporabo pri uporabi ventilatorja V680.
2. S tem spremenjenim obvestilom o odstranitvi seznanite vse osebe v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali v kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.
3. Za vse podrobnosti o naloženih ukrepih za zmanjševanje tveganja, navedenih v predhodnih obvestilih o varnosti dobavljenega izdelka (FSN), glejte prilogo A.

Nadomestne dele in storitve popravil bo mogoče kupiti še do konca decembra 2023, če bodo ti deli še na voljo. Družba Philips Respironics bo nudila podporo za ventilatorje V680 do 31. decembra 2023. Podpora je odvisna od razpoložljivosti dobave delov.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s to težavo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips Respironics ali pokličite center za pomoč uporabnikom družbe Philips Respironics:

**PULMODATA d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje**

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim organom. Philips obžaluje morebitne nevednosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Michael Mizrachi  
Head of Quality Assurance  
Philips Hospital Respiratory Care

## Sprememba – Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Zadeva: Ventilatorji Philips Respironics V680  
Odstranitev ventilatorja Philips Respironics V680 s trga (2022-CC-HRC-013)

**Navodila:** ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od njegovega prejema izpolnite in vrnite družbi Philips Respironics. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obrazca za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka ter razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: \_\_\_\_\_

Ulica in hišna številka: \_\_\_\_\_

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: \_\_\_\_\_

### Ukrepi stranke:

1. Ventilatorji Philips Respironics V680 (V680) se lahko uporabljajo do **31. decembra 2023**, vendar je treba še naprej upoštevati opozorila in navodila za uporabo pri uporabi ventilatorja V680.
2. S tem spremenjenim obvestilom o odstranitvi seznanite vse osebe v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali v kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.
3. Za vse podrobnosti o naloženih ukrepih za zmanjševanje tveganja, navedenih v predhodnih obvestilih o varnosti dobavljenega izdelka (FSN), glejte prilogo A.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom ventilatorjev Philips Respironics 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 Respironics na enega od naslednjih načinov:

## PRILOGA A – Ukrepi za zmanjšanje tveganja za stranke, ki so kupci izdelka 35V Rail za ventilatorje V680

V skladu s predhodnimi obvestili o varnosti dobavljenega izdelka (FSN) morajo stranke/uporabniki še naprej izvajati **vsaj enega od ukrepov za zmanjšanje tveganja**, navedenih v dopisu aprila 2022/2021-CC-HRC-003 (kopirano spodaj), da se zmanjša tveganje za nevarnosti, ki jih lahko povzroči pomanjkljivost napajanja 35V Rail.

**Zunanje spremljanje ravni kisika.** Kot je opisano v poglavju 9 uporabniškega priročnika enote V680, se lahko uporablja zunanji monitor O<sub>2</sub>, če so alarmi za raven O<sub>2</sub> onemogočeni. Zunanje spremljanje ravni kisika lahko vključuje:

- **Analizator kisika.** Namestite analizator/monitor kisika in upoštevajte proizvajalčeva navodila za nastavitvev, alarme in umerjanje; *in/ali*
- **Pulzna oksimetrija.** Uporabite pulzno oksimetrijo, če želite, da je zdravnik obveščen o spremembi pacientovega stanja.

**Priključite enoto Philips Respironics V680 na sistem za klic medicinske sestre/oddaljeni alarm.**

- 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 funkcije klica medicinske sestre/oddaljenega alarma.
- 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 9. poglavju uporabniškega priročnika za 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 ventilatorju 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 uporabniškem priročniku za V680 morajo biti ob uporabi ventilatorja na voljo/dostopni tudi drugi načini predihavanja. V primeru odpovedi ventilatorja 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 **nobenega** od zgoraj navedenih ukrepov, je treba opraviti analizo tveganj in koristi ter oceniti, ali se lahko prizadeti pripomočki še naprej uporabljajo ali ne. Pri ventilatorjih V680 niso poročali o nobenem (0) primeru smrti ali hude poškodbe, povezane s pomanjkljivostjo napajanja 35V Rail.

## Koda napake 1008 – Ukrepi za zmanjšanje tveganja za stranke

V skladu s predhodnimi obvestili o varnosti dobavljenega izdelka (FSN) morajo stranke/uporabniki še naprej upoštevati OPOZORILA v uporabniškem priročniku za ventilator V680, navedenih v dopisu iz maja 2022/2020-CC-HRC-004 (kopirano spodaj), da se zmanjša tveganje za nevarnosti, ki jih lahko povzroči težava s kodo napake 1008.

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.