

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

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

13. januar 2023

**Ta dokument vsebuje pomembne posodobljene informacije o vaši napravi  
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.

Spoštovana stranka,

Namen tega dopisa je obvestiti stranke o **odstranitvi izdelka s trga v naslednjih šestih mesecih, in sicer za ventilator Philips Respironics V680 (v nadaljevanju V680)**. Prvotni načrt je sicer bil nadaljevati s servisiranjem ventilatorja V680 do decembra 2025, vendar je družba Philips Respironics sprejela poslovno odločitev, da **bo za ta izdelek nudila podporo samo do konca julija 2023**.

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 predstavila izdelek Trilogy EV300, ki je prav tako ventilator z mešanim načinom, uporablja se lahko invazivno ali neinvazivno. Philips Respironics Trilogy EV300 je registriran v številnih državah in je primerna zamenjava za ventilator V680.

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

1. 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). 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.**



Slika 1. Prepoznavanje ventilatorja V680 (na gumbu piše V680)

Številka izdelka	Modeli
850011	Ventilator V680

### **Stranka/uporabnik mora izvesti naslednje ukrepe, da prepreči nevarnost za paciente**

1. S tem 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.
2. Pokličite svojega lokalnega predstavnika ali distributerja družbe Philips Respironics, da se pogovorite o načrtu za prehod na nove naprave, ki bi ga izvedli v naslednjih 6 mesecih.

**Poleg tega bo z vami vzpostavil stik tudi predstavnik službe za pomoč strankam družbe Philips Respironics, da se dogovorite za termin za odstranitev vaših ventilatorjev V680.**

\*\*\*

Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki se pojavljajo pri uporabi tega izdelka, lahko še vedno prijavite družbi Philips Respironics ali lokalnemu pristojnemu organu.

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v povezavi s to pomanjkljivostjo, se obrnite na lokalnega predstavnika službe za pomoč strankam družbe Philips Respironics:

#### **Kontaktne podatke glavne službe za pomoč strankam**

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

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

Cenimo vašo potrpežljivost in se zavedamo, da bo ta odločitev povzročila nevšečnosti za vaše paciente, osebje in bolnišnico. Naredili bomo vse, kar je v naši moči, da boste obveščeni o tem postopku in da poenostavimo zamenjavo ventilatorja staro za novo, če se boste odločili za to možnost.

Lep pozdrav,

Michael Mizrahi  
Head of Quality Assurance  
Philips Hospital Respiratory Care

## OBRAZEC ZA ODGOVOR NA OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA 2022-CC-HRC-013

### Sklic: Odstranitev ventilatorja V680 s svetovnih trgov

**Navodila:** ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od njegovega prejema izpolnite in vrnite družbi Philips Respironics. 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 Respironics na naslednji način:  
**PULMODATA d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje**

Če imate težave z izvajanjem navodil v tem dopisu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips Respironics: **PULMODATA d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje**

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 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 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.