

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Respiratory V60 firmy Philips

Informacje dotyczące akumulatora

Szanowni Państwo!

W respiratorach V60 firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W respiratorach V60 mogą wystąpić dwa potencjalne problemy z akumulatorem (dodatkowe informacje zawiera poniższa tabela).

1. W przypadku gdy doszło do nadmiernego rozładowania akumulatora respirator może zasygnalizować alarm o wysokim priorytecie Check Vent: Battery Failed (Sprawdź respirator: awaria akumulatora).
2. Jeśli respirator jest przechowywany przez dłuższy czas bez podłączenia do zasilania sieciowego, akumulator może się nie naładować.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



David McGrath
Head of Quality and Regulatory, HRC

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Respiratory V60 firmy Philips
OPIS PROBLEMU	<p>W respiratorach V60 mogą wystąpić dwa potencjalne problemy z akumulatorem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku gdy doszło do nadmiernego rozładowania akumulatora respirator może zasignalizować alarm o wysokim priorytecie Check Vent: Battery Failed (Sprawdź respirator: awaria akumulatora). 2. Jeśli respirator jest przechowywany przez dłuższy czas bez podłączenia do zasilania sieciowego, akumulator może się nie naładować.
ZAGROŻENIE	<p>Sygnalizowany przez podłączony do zasilania sieciowego respirator alarm o wysokim priorytecie Battery Failed (Awaria akumulatora) ma formę zarówno wizualną, jak i dźwiękową. Respirator będzie kontynuować terapię, jednak alarmy dźwiękowy i wizualny będą sygnalizowane tak długo, jak długo urządzenie pozostanie włączone. Z tego względu należy możliwie jak najszybciej podłączyć pacjenta do innego respiratora. Konieczność podłączenia pacjenta do innego respiratora wiąże się z ryzykiem chwilowego przerwania terapii skutkującego umiarkowaną hiperkapnią lub hipoksemią.</p> <p>W przypadku awarii zasilania sieciowego oraz akumulatora alarmy wizualny i dźwiękowy będą sygnalizowane przez co najmniej dwie minuty. Respirator przestanie działać, co spowoduje całkowite zatrzymanie wentylacji pacjenta. Pacjent będzie wymagał zastosowania alternatywnego urządzenia do wentylacji. Wyłączenie się respiratora wiąże się z ryzykiem całkowitego zatrzymania wentylacji pacjenta, co potencjalnie prowadzi do poważnej hiperkapnii lub hipoksemii.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Wspomniany problem może wystąpić we wszystkich respiratorach V60.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>W celu zmniejszenia ryzyka związanego z potencjalnymi problemami z akumulatorem należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji obsługi respiratora V60 oraz niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nie należy dopuszczać do całkowitego rozładowania akumulatora. W takim wypadku może dojść do jego nadmiernego rozładowania, w przypadku którego akumulator wymaga długiego ładowania przez okres co najmniej 16 godzin. Stan nadmiernego rozładowania może trwale uszkodzić akumulator i uniemożliwić jego ponowne naładowanie. Aby zapobiec trwałemu uszkodzeniu akumulatora spowodowanemu przez jego nadmierne rozładowanie, należy zawsze, z wyjątkiem sytuacji, gdy jest on używany podczas transportu pacjenta, podłączać go do gniazda sieciowego. 2) Jeśli akumulator nie zostanie w pełni naładowany po 16 godzinach ładowania lub respirator sygnalizuje alarm informujący o konieczności sprawdzenia respiratora z powodu awarii akumulatora, należy oddać respirator do naprawy. 3) Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia awarii akumulatora respiratora, należy zwracać szczególną uwagę na poziom jego naładowania. Czas pracy na zasilaniu akumulatorowym jest orientacyjny i zależy od czynników takich jak ustawienia respiratora, cykle ładowania i rozładowania, zużycia akumulatora oraz temperatura otoczenia.

	<ol style="list-style-type: none">4) Firma Philips zaleca, aby przed rozpoczęciem wentylacji pacjenta lub jego transportem akumulator był zawsze w pełni naładowany. Jeśli akumulator nie jest w pełni naładowany i wystąpiła awaria zasilania sieciowego, należy zwracać baczność uwagę na poziom naładowania akumulatora.5) Nowy akumulator powinien zostać zainstalowany i naładowany w przeciągu roku od daty produkcji zamieszczonej na akumulatorze oraz na opakowaniu transportowym.6) Korzystać z zewnętrznego monitora/analizatora O2 z odpowiednio skonfigurowanymi progami alarmowymi.7) Należy niezwłocznie reagować na wszelkie alarmy sygnalizowane przez respirator.8) Podczas korzystania z respiratora powinny być dostępne alternatywne urządzenia do wentylacji pacjenta.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips wysłała niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa do klientów i odbiorców, aby poinformować ich o możliwości wystąpienia potencjalnych problemów opisanych powyżej oraz o sposobach ich rozwiązywania.</p> <p>Instrukcja obsługi dołączona do nowych respiratorów V60 będzie zawierać dodatek z instrukcjami przekazanymi w niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa. Ten dodatek jest również dostępny na stronie www.philips.com/hrcmanuals.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa **Respiratory V60 firmy Philips**

Informacje dotyczące akumulatora

Formularz potwierdzenia i odbioru **Odpowiedź jest wymagana**

Informacje dla klientów:

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej formularz:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica:	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	
Kraj:	

Potwierdzam zapoznanie się z instrukcjami podanymi w zawiadomieniu. Tak Nie

Podpis: _____

Data: _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać na adres: **serwis.medyczny@philips.com**

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com