

## **PILNE — Korekta urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

### **W respiratorach V680 firmy Philips ekran dotykowy może przestać reagować**

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, iż w niektórych respiratorach V680 firmy Philips wykryto problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejszy dokument, oznaczony jako FSN86600043, ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla 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.

Aby upewnić się, że dany respirator V680 podlega tej korekcie, należy sprawdzić jego numer seryjny. Nie wymaga to przerywania pracy urządzenia lub odłączania go od pacjenta. Na następnej stronie znajdują się instrukcje dotyczące wyświetlania numeru seryjnego używanego respiratora V680.

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

Viridian Polska Sp. z o.o.

Ul. Morgowa 4

04-224 Warszawa

[viridian@viridian.com.pl](mailto:viridian@viridian.com.pl)

+48 22 844 13 33, +48 22 844 30 30


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

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<b>Respiratory V680 o numerach seryjnych wymienionych w załączniku.</b> 
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Ekran dotykowy jest niezbędny do zmiany niektórych ustawień terapii. Ekran dotykowy urządzeń, których dotyczy problem, mogą ulec zawieszeniu i nie będą reagować na polecenia dotykowe. W takim przypadku zmiana ustawień terapii pacjenta, np. FiO <sub>2</sub> , nie będzie możliwa. Mimo że użytkownik od razu zauważyłby brak możliwości wprowadzenia zmian, urządzenie nie sygnalizuje wcześniej awarii ekranu dotykowego.
<b>ZAGROŻENIE</b>	Ponieważ nie można zmienić ustawień respiratora w przypadku awarii ekranu dotykowego respiratora V680, zmiana ustawień terapii jest opóźniona. Opóźnienie w zmianie ustawień terapii może prowadzić do spadku poziomu SpO <sub>2</sub> u pacjenta, a w konsekwencji do wystąpienia hiperkarbii i/lub hipoksemii. Uwaga: respirator V680 będzie nadal działać zgodnie z określonymi i zaakceptowanymi ustawieniami wymaganymi do podtrzymywania życia pacjenta. Ponadto ustawienia pacjenta, alarmy, ostrzeżenia oraz krzywe są poprawnie wyświetlane i widoczne na ekranie, a alarmy są sygnalizowane.

## ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW

Należy sprawdzić, czy numer seryjny używanego respiratora znajduje się na załączonej liście urządzeń, których dotyczy problem.

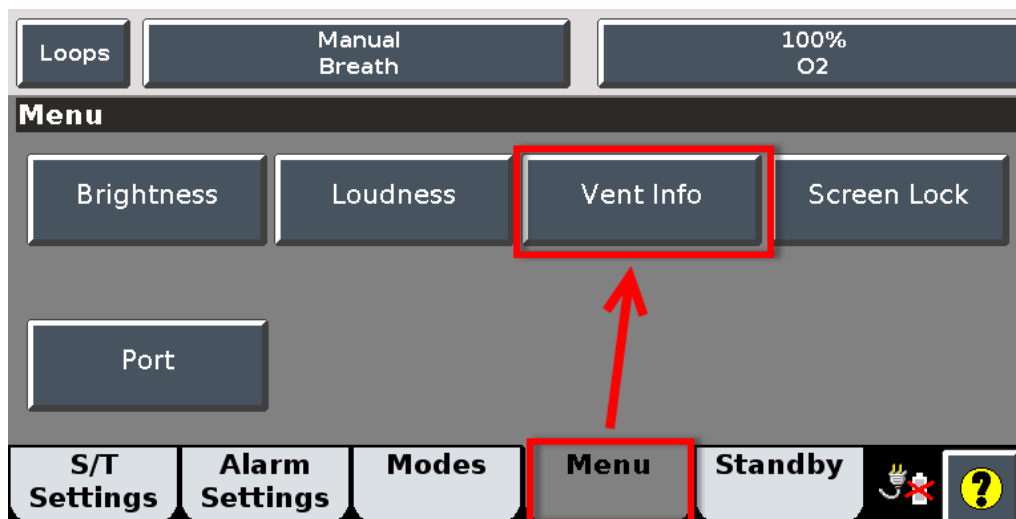
Etykieta z numerem seryjnym urządzenia znajduje się z tyłu respiratora. (Patrz rysunek 1).



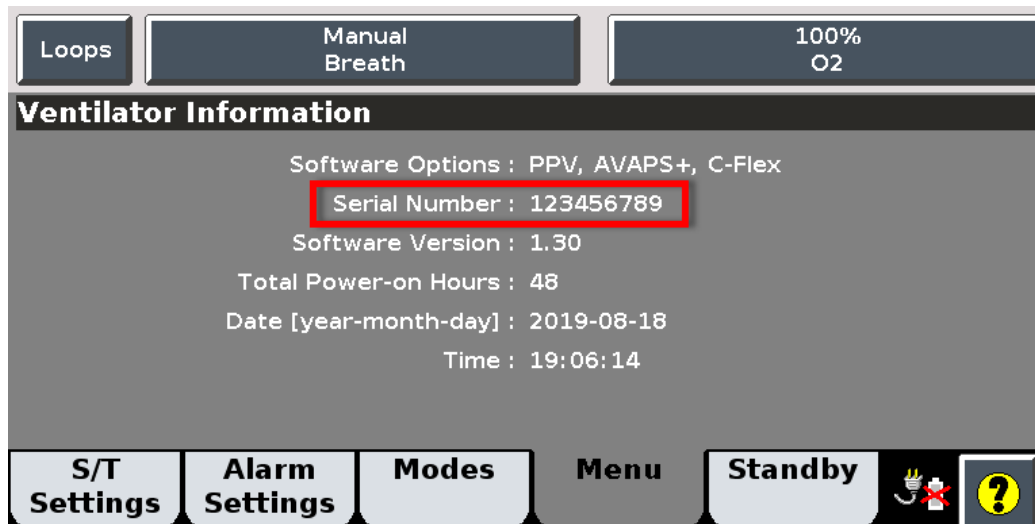
RYSUNEK 1: RESPIRATOR V680, WIDOK Z TYŁU

## ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW

Numer seryjny respiratora można również wyświetlić/sprawdzić na wyświetlaczu podczas pracy respiratora. Wybrać kartę **Menu** w dolnej części ekranu, a następnie wybrać przycisk **Vent Info** (Informacje o respiratorze). (Patrz rysunek 2 i 3).



RYSUNEK 2: SPRAWDZANIE NUMERU SERYJNEGO RESPIRATORA W TRAKCIE JEGO UŻYWANIA



RYSUNEK 3: NUMER SERYJNY RESPIRATORA WYŚWIETLANY NA EKRANIE VENT INFO (INFORMACJE O RESPIRATORZE)

<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKO WNIK</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Jeżeli respirator jest stosowany u pacjenta, może kontynuować pracę, o ile nie jest dostępny inny respirator do wentylacji nieinwazyjnej.</li><li>2) Aby zminimalizować ryzyko obrażeń pacjenta, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi respiratora V680 i natychmiast reagować na wszelkie emitowane przez niego alarmy.</li><li>3) Zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi należy skorzystać z zewnętrznego modułu monitorowania/analizy O<sub>2</sub> i odpowiednio skonfigurować progi alarmowe.</li><li>4) Zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi, podczas korzystania z respiratora należy mieć dostęp do alternatywnych urządzeń do wentylacji.</li><li>5) W przypadku wykrycia awarii ekranu dotykowego należy odłączyć respirator od pacjenta i natychmiast rozpocząć wentylację za pomocą innego urządzenia. Telefonicznie skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta w celu zgłoszenia zaistniałego problemu. Podać numer referencyjny FCO86600043A.</li><li>6) Odbiór niniejszego zawiadomienia należy potwierdzić na jeden z poniższych sposobów: Informacja zwrotna na adres email: <a href="mailto:viridian@viridian.com.pl">viridian@viridian.com.pl</a></li></ol>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b>	Firma Philips przeprowadzi nieodpłatnie wymianę ekranów dotykowych we wszystkich wadliwych respiratorach V680. Usługa zostanie wykonana przez: <b>inżyniera firmy Philips lub autoryzowanego serwisanta firmy Philips</b> Firma Philips kontaktuje się z każdym z klientów w celu ustalenia terminu wizyty, w trakcie której zostanie przeprowadzona wymiana. Inżynierowie firmy Philips lub autoryzowani serwisanci firmy Philips naprawią każdy wadliwy respirator V680 w siedzibie klienta lub tymczasowo wycofają go z eksploatacji w celu dokonania naprawy.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	Od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8:00 do 17:00 czasu pacyficznego <b>Firma odpowiedzialna za korektę urządzenia medycznego oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa:</b> Respironics California, LLC 2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011  <b>Główna osoba kontaktowa</b> Melissa Abbott Sr. Post Market Surveillance Manager Nr tel.: +1 (760) 918-7300 E-mail: <a href="mailto:melissa.abbott@philips.com">melissa.abbott@philips.com</a>  <b>Dane kontaktowe biura lokalnego</b> Viridian Polska Sp. z o.o. Ul. Morgowa 4 04-224 Warszawa <a href="mailto:viridian@viridian.com.pl">viridian@viridian.com.pl</a>

## ODPOWIEDŹ W SPRAWIE INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO W respiratorach V680 firmy Philips ekran dotykowy może przestać reagować

### Formularz potwierdzenia i odbioru

**Odpowiedź jest wymagana**

#### Informacje dla klientów:

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej formularz:	
Imię i nazwisko oraz stanowisko 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

Czy w Państwa placówce doszło do zdarzeń niepożądanych związanych z niereagującym ekranem dotykowym? Tak  Nie

Jeśli tak, czy firma Philips została o tym powiadomiona? Tak  Nie

Jeśli tak, prosimy o podanie numeru sprawy nadanego przez firmę Philips \_\_\_\_\_ i, jeśli dotyczy, wszelkich szczegółów poniżej:

Szczegóły:

Wypełniony i podpisany formularz potwierdzenia i odbioru należy odesłać na adres  
Viridian Polska Sp. z o.o.  
Ul. Morgowa 4  
04-224 Warszawa  
Lub na adres email:  
[viridian@viridian.com.pl](mailto:viridian@viridian.com.pl)