

Aktualizacja: Informacje dotyczące bezpieczeństwa Philips Respironics — Hospital Respiratory Care

Respiratory V60 / V60 Plus / V680

Szyna 35 V — 2021-CC-HRC-003

17 maja 2022 r.

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

Należy przekazać poniższe zaktualizowane 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

Szanowni Państwo!

Firma Philips Respironics informowała wcześniej o wykryciu problemu dotyczącego wszystkich respiratorów V60 / V60 Plus oraz V680. Jak wspomniano poniżej w punktach 4 i 5, firma Philips Respironics przekazuje nowe, dodatkowe informacje dotyczące problemu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu. W szczególności, o czym wspomniano w punkcie 4, w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z opisywanym problemem należy zignorować instrukcje przekazane w ramach poprzednio wysłanego zawiadomienia i wdrożyć jedno z działań wymienionych w niniejszym zawiadomieniu. W przypadku braku możliwości wdrożenia jakiegokolwiek z działań należy ocenić, czy korzyści wynikające z dalszego korzystania z wadliwych urządzeń przewyższają ewentualne ryzyko. Jak wspomniano w punkcie 5, firma Philips Respironics pracuje nad rozwiązaniem tego problemu i będzie Państwa informować na bieżąco o postępach w tym zakresie.

Pozostała treść poprzedniego zawiadomienia pozostaje bez zmian, jednak dla Państwa wygody zamieszczono ją ponownie poniżej.

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Niniejszym informujemy, że we wszystkich respiratorach V60 / V60 Plus oraz V680 może występować usterka związana z wewnętrznym źródłem zasilania respiratora (szyną 35 V). W rzadkich i niemożliwych do przewidzenia przypadkach występująca w respiratorach nieprawidłowość dotycząca układu zarządzania zasilaniem może powodować ich wyłączenie się skutkujące przerwaniem wentylacji pacjenta.

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

W większości sytuacji wystąpienie problemu jest sygnalizowane alarmem dźwiękowym, informującym personel medyczny o konieczności podłączenia pacjenta do innego respiratora. W nielicznych przypadkach respirator może się jednak wyłączyć bez zasygnalizowania tego faktu za pomocą alarmu. Jeśli pacjent nie znajduje się pod obserwacją ani nie jest podłączony do niezależnych systemów sygnalizowania alarmów, np. zewnętrznego systemu monitorowania natlenienia (zalecanego w instrukcji obsługi), zdalnego systemu przywołania pielęgniarki lub pulsoksymetru, personel medyczny może

podłączyć zastępczy respirator z opóźnieniem. Stwarza to ryzyko poważnego pogorszenia się stanu zdrowia lub zgonu pacjenta. Do tej pory firma Philips Respironics otrzymała informację na temat jednego (1) przypadku śmiertelnego oraz jednego (1) przypadku poważnych obrażeń, do których doszło na skutek usterki szyny 35 V w respiratorze V60 / V60 Plus, która nie została zasygnalizowana alarmem, oraz trzy (3) przypadki poważnych obrażeń spowodowanych usterką szyny 35 V, w których alarm został zasygnalizowany. Usterka szyny 35 V nie spowodowała natomiast żadnych zgonów ani obrażeń ciała w przypadku respiratora V680.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Problem dotyczy wszystkich respiratorów V60 / V60 Plus, niezależnie od daty produkcji.

<p>Jak zidentyfikować urządzenie</p>	 <p>Umożliwia zidentyfikowanie modelu respiratora (V60 / V60)</p>  <p>Umożliwia zidentyfikowanie modelu respiratora (V680)</p>
---	---

4. Należy zignorować instrukcje przekazane w poprzednim zawiadomieniu. Klient/użytkownik powinien podjąć działania opisane poniżej w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów.

W celu ograniczenia ryzyka związanego z usterką szyny 35 V **należy wdrożyć** co najmniej jedno z następujących działań:

Zewnętrzne monitorowanie natlenienia W instrukcji obsługi respiratora V60 / V60 Plus znajduje się **OSTRZEŻENIE** informujące o konieczności zapewnienia zewnętrznego monitorowania natlenienia mającego na celu zminimalizowanie zagrożenia związanego z przerwaniem dopływu O₂ do pacjenta lub awarią respiratora. Jak napisano w rozdziale 9 instrukcji obsługi respiratora V680, z zewnętrznego monitora O₂ można korzystać w przypadku wyłączenia alarmów O₂. Zewnętrzne monitorowanie natlenienia może obejmować:

- **Moduł analizy natlenienia.** Należy zainstalować moduł analizy lub monitor natlenienia i postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi konfiguracji, alarmów oraz kalibracji.
- **Pulsoksymetrię.** Pomiary pulsoksymetryczne informują personel medyczny o zmianach stanu pacjenta.

Respiratory V60 / V60 Plus / V680 firmy Philips Respironics należy podłączyć do systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego. Respiratory V60 / V60 Plus oraz V680 firmy Philips Respironics można podłączyć do systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego.

- W instrukcji obsługi respiratora V60 / V60 Plus znajduje się **OSTRZEŻENIE** informujące o konieczności uwzględnienia systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego jako zapasowego systemu sygnalizacji alarmów dla głównego systemu alarmowego respiratora. System przywołania pielęgniarki / zdalny system alarmowy będzie sygnalizować alarm, nawet jeśli główny system alarmowy respiratora nie zadziała. Aby zapobiec potencjalnym obrażeniom ciała pacjenta z powodu braku sygnalizacji alarmów, należy sprawdzić działanie systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego przed ich użyciem.
- Szczegółowe informacje na temat podłączania respiratora V60 / V60 Plus do zdalnego systemu alarmowego znajdują się w Dodatku B, Communications Interface (Interfejs komunikacyjny), w części Remote Alarm Port (Port zdalnego systemu alarmowego) w instrukcji obsługi respiratora V60 / V60 Plus.
- Aby podłączyć respirator V680 firmy Philips Respironics do zdalnego systemu alarmowego, należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi na części B, Communications Interface (Interfejs komunikacyjny), w punkcie Remote Alarm Port (Port zdalnego systemu alarmowego) w instrukcji obsługi respiratora V680.
- Należy reagować na alarmy. Zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 9 instrukcji obsługi respiratorów V60 / V60 Plus i V680 alarmy i komunikaty respiratora ostrzegają o sytuacjach, na które należy zwrócić uwagę. Należy jak najszybciej reagować na wszystkie alarmy o niskim priorytecie i natychmiast reagować na wszystkie alarmy o wysokim priorytecie sygnalizowane przez respirator. Zarówno w przypadku respiratorów V60 / V60 Plus, jak i V680 alarmy o wysokim priorytecie sygnalizowane są miganiem na czarno i czerwono oraz powtarzającą się sekwencją 5 sygnałów dźwiękowych.

Poza powyższymi działaniami nabywca/użytkownik powinien podjąć następujące czynności:

- **Dostęp do innego respiratora.** Zgodnie z **OSTRZEŻENIEM** zawartym w instrukcjach obsługi respiratorów V60 / V60 Plus i V680 podczas korzystania z respiratora należy zapewnić możliwość skorzystania z alternatywnego urządzenia do wentylacji. W przypadku usterki respiratora V60 / V60 Plus lub V680 należy, zgodnie z **OSTRZEŻENIAMI**, natychmiast zaprzestać jego użytkowania,

odłączyć go od pacjenta i niezwłocznie podłączyć urządzenie zastępcze. Należy wyłączyć respirator z użycia klinicznego i oddać do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.

W przypadku braku możliwości wdrożenia żadnego z powyższych działań należy ocenić, czy korzyści wynikające z dalszego korzystania z wadliwych urządzeń przewyższają ewentualne ryzyko. Jak wspomniano powyżej, do tej pory firma Philips Respironics otrzymała informację na temat jednego (1) przypadku śmiertelnego oraz jednego (1) przypadku poważnych obrażeń, do których doszło na skutek usterki szyny 35 V w respiratorze V60 / V60 Plus, która nie została zasygnalizowana alarmem, oraz trzy (3) przypadki poważnych obrażeń spowodowanych usterką szyny 35 V, w których alarm został zasygnalizowany. Usterka szyny 35 V nie spowodowała natomiast żadnych zgonów ani obrażeń ciała w przypadku respiratora V680.

- **Potwierdzenie otrzymania niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa.** Należy potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia, odsyłając faksem lub pocztą e-mail załączony dokument „INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI”.

W przypadku nieoczekiwanego wyłączenia się respiratora V60 / V60 Plus lub V680 (zasygnalizowaną alarmem lub nie) należy zgłosić ten fakt do lokalnego działu obsługi klienta firmy Philips.

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu usunięcia tego problemu

Firma Philips Respironics pracuje nad rozwiązaniem tego problemu i będzie Państwa informować na bieżąco o postępach w tym zakresie. Pierwsze informacje zostaną przekazane nie później niż 30 czerwca 2022 r.

Na życzenie klienta firma Philips może zapewnić wsparcie techniczne przy wdrażaniu systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego.

Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością wyrobu można zgłaszać firmie Philips lub kompetentnym władzom na rynku lokalnym.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym organizacjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnośnie do szyny 35 V respiratorów V60 / V60 Plus oraz V680

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom respiratorów V60 / V60 Plus oraz V680 firmy Philips Respironics.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Po wypełnieniu formularza i potwierdzeniu wykonania powyższych czynności należy odesłać go do firmy Philips, korzystając z jednego z poniższych sposobów:

Serwis.medyczny@philips.com