

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

### **Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów**

Szanowni Państwo!

Niektóre respiratory V60 firmy Philips mogą ulegać przedwczesnej awarii, co może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Do tej pory otrzymaliśmy informacje o śmierci pacjenta, która mogła mieć związek z opisywanym problemem, oraz o trzech zdarzeniach, które wymagały zastosowania alternatywnych urządzeń do wentylacji. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu:

- opisanie potencjalnej awarii, oznak i okoliczności, w jakich może pojawić się awaria;
- określenie działań, które powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- przedstawienie planu działania firmy Philips mającego na celu rozwiązanie problemu.

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

Należy zaznajomić się z poniższymi informacjami i przekazać je wszystkim członkom personelu, którzy także powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Kopię niniejszego zawiadomienia należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego sprzętu medycznego.

Na kolejnych stronach opisano problem, sposób sprawdzenia, czy problem dotyczy danego respiratora V60 firmy Philips, oraz działania zalecane przez firmę Philips, które należy podjąć do momentu naprawienia urządzeń przez personel serwisu. Poniżej zamieszczono szczegółowe instrukcje umożliwiające sprawdzenie, czy problem dotyczy danego respiratora V60 firmy Philips, bez zakłócania czy przerywania stosowania urządzenia u pacjenta.

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem



David McGrath  
Head of Quality and Regulatory, HRC


## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów**

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<b>Respiratory V60 firmy Philips o numerach seryjnych mieszczących się w następujących zakresach:</b>
	Od 100002908 do 100017733
	Od 100019389 do 100022246
	Od 100023220 do 100108298
	Od 100109211 do 100110991
	100113082 100113271 100116388 100118560 100118889 100119580 100121701 100126907
	Od 201000040 do 201007766
	201009257 201010952
	Niniejszy dokument dotyczy wyłącznie wymienionych powyżej respiratorów, które są ponadto wyposażone w zespół PCBA zarządzania zasilaniem o numerze katalogowym 1055906. W niektórych z wymienionych powyżej respiratorów zespół PCBA zarządzania zasilaniem mógł już zostać wymieniony w ramach standardowych czynności serwisowych.

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>W respiratorach V60 firmy Philips, których dotyczy opiswany problem, uszkodzeniu może ulec lutowane połączenie na zespole płytki obwodu drukowanego (PCBA) zarządzania zasilaniem pierwszej generacji (nr kat. 1055906). To lutowane połączenie łączy komponent (oznaczony jako R31) z zespołem PCBA.</p> <p>W najczęstszych uszkodzeniach tego lutowanego połączenia dochodzi do utraty zasilania dmuchawy. Powoduje to wyzwolenie alarmu wizualnego i dźwiękowego o wysokim priorytecie „Check Vent” (Sprawdź respirator) (patrz <b>rysunek 1</b>), który ma ostrzec personel o konieczności zmiany respiratora. Ten rodzaj awarii jest nazywany „otwartą awarią”.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>Rysunek 1: Alarm o wysokim priorytecie informujący o konieczności sprawdzenia respiratora</b> Komunikat alarmowy wyświetla się na przemian na czerwono i na czarno</p> <p>Zidentyfikowano także znacznie rzadszy rodzaj awarii polegającej na okresowym przerywaniu lutowanego połączenia. Powoduje ono zakłócenie prawidłowego działania i niespodziewane wyłączenie się urządzenia. W takiej sytuacji respirator wyłącza się bez zasygnalizowania alarmu.</p>
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>W przypadku awarii otwartej respirator przerwie wentylację pacjenta, ale zasygnalizuje odpowiedni alarm, informując personel o konieczności podłączenia innego urządzenia. Może to spowodować umiarkowaną hipoksemię (obniżenie poziomu tlenu we krwi) pacjenta.</p> <p>W rzadkich przypadkach awarii związanej z okresowym przerywaniem lutowanego połączenia dochodzi do niespodziewanego wyłączenia respiratora, skutkującego przerywaniem wentylacji bez zasygnalizowania odpowiedniego alarmu i wskazania. Respirator V60 firmy Philips nie wyemituje alarmu informującego personel o wyłączeniu urządzenia, co w przypadku braku szybkiego wykrycia przerwania wentylacji może prowadzić do hiperkarbii (zwiększenie poziomu dwutlenku węgla we krwi) i poważnej hipoksemii.</p>

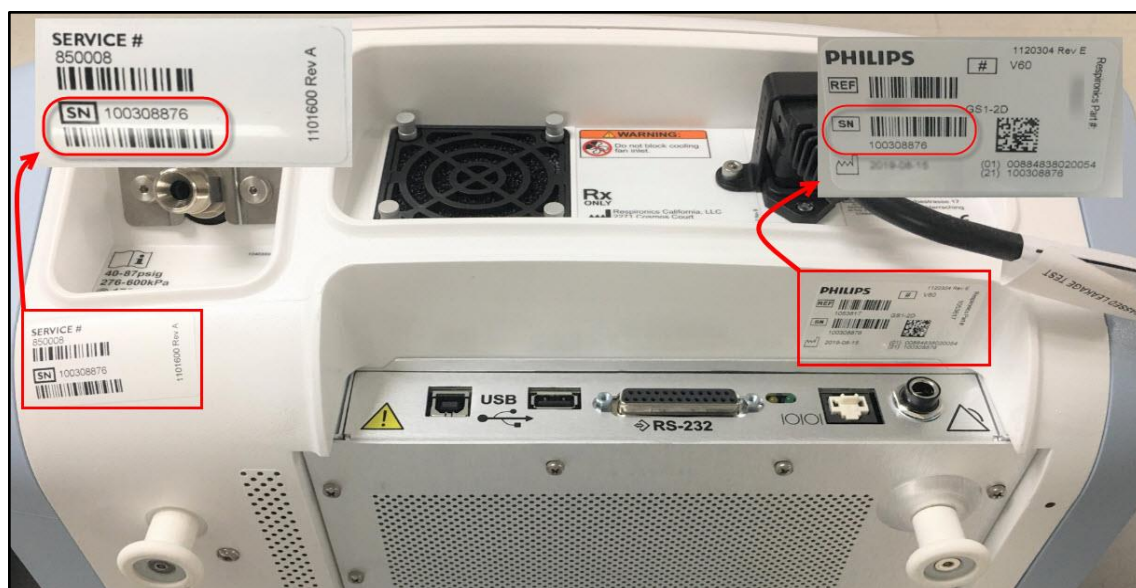
## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

ROZPOZNAWA  
NIE  
PRODUKTÓW

**Krok 1. W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy numer seryjny danego respiratora mieści się w którymkolwiek z podanych powyżej zakresów numerów seryjnych.**

Numer seryjny urządzenia znajduje się z tyłu respiratora. (Patrz rysunek 2).

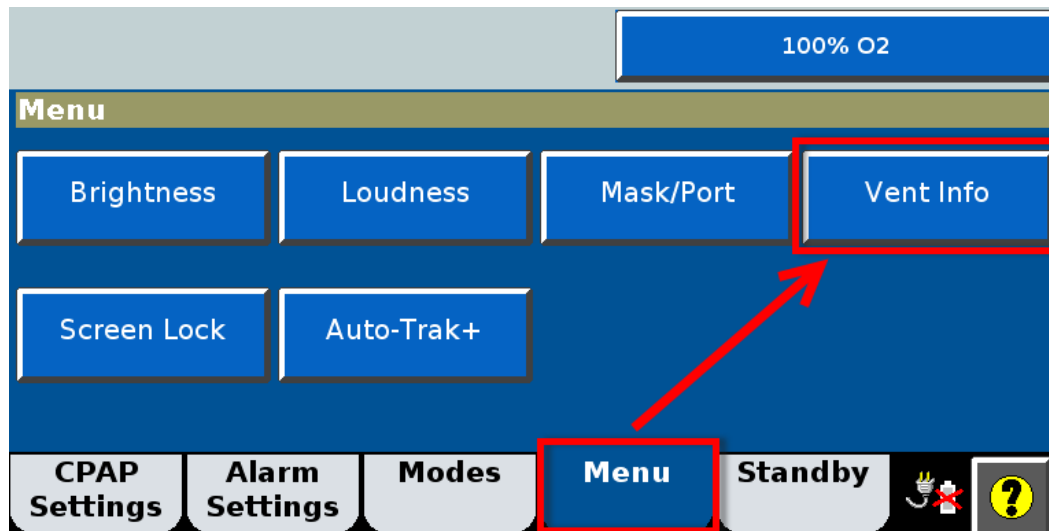


RYSUNEK 2: RESPIRATOR V60 FIRMY PHILIPS, WIDOK Z TYŁU

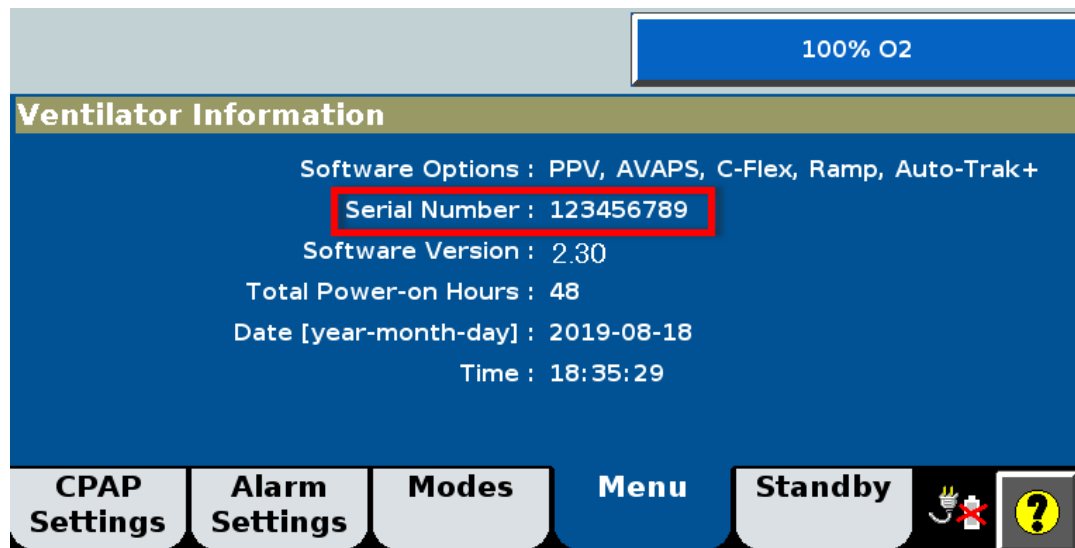
Numer seryjny respiratora można również wyświetlić na wyświetlaczu podczas pracy respiratora. Wybrać kartę **Menu** w dolnej części ekranu, a następnie wybrać przycisk **Vent Info** (Informacje o respiratorze). (Patrz rysunek 3 i 4).

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów



RYSUNEK 3: WYŚWIETLANIE NUMERU SERYJNEGO RESPIRATORA NA WYŚWIETLACZU



RYSUNEK 4: NUMER SERYJNY RESPIRATORA WYŚWIETLANY NA EKRANIE VENT INFO (INFORMACJE O RESPIRATORZE)

**Krok 2. Następnie należy sprawdzić zespół PCBA zarządzania zasilaniem, aby dowiedzieć się, czy opisywany problem dotyczy danego respiratora i**

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów**

**czy wymaga on naprawy. Problem dotyczy wyłącznie urządzeń z zespołem PCBA zarządzania zasilaniem o numerze katalogowym 1055906.**

**OSTRZEŻENIE:** aby zapobiec potencjalnym obrażeniom u pacjenta, nie należy włączać trybu diagnostycznego, gdy pacjent jest podłączony do respiratora. Przed przystąpieniem do dalszych działań należy upewnić się, że pacjent jest odłączony od serwisowanego respiratora oraz że prowadzi się u niego odpowiednie wspomaganie oddychania z zastosowaniem innego urządzenia.

Włączyć tryb diagnostyczny w następujący sposób:

1. Nacisnąć i przytrzymać zlokalizowany na pierścieniu nawigacyjnym przycisk Accept (Zatwierdź), a następnie włączyć respirator poprzez naciśnięcie przycisku **ON/Shutdown** (Wł./wył zasilania). Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat **Press again for Diagnostics or wait for Ventilation** (Naciśnij ponownie, aby włączyć tryb diagnostyczny, lub zaczekaj, aby włączyć tryb wentylacji).
2. W czasie krótszym niż 5 sekund zwolnić, a następnie ponownie nacisnąć przycisk Accept (Zatwierdź). Zostanie wyświetlone menu **Diagnostics Menu** (Menu diagnostyczne) (rysunek 5).

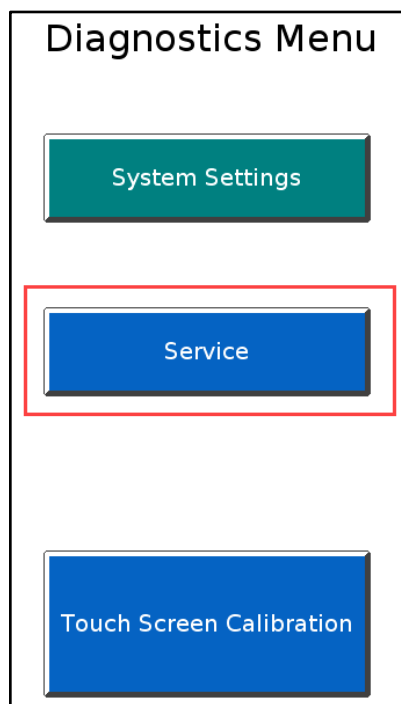
## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów**

	<div data-bbox="602 474 1248 1308" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p><p>The Diagnostics Mode is not to be used when a patient is connected to the ventilator. Verify that the patient is disconnected prior to proceeding.</p><p style="text-align: center;"><b>Diagnostics Menu</b></p><div style="text-align: center; margin: 10px 0;"><div data-bbox="799 732 1065 806" style="background-color: #008080; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black; width: 150px; margin: 0 auto 10px auto;">System Settings</div><div data-bbox="799 875 1065 949" style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black; width: 150px; margin: 0 auto 10px auto;">Service</div><div data-bbox="799 1077 1065 1194" style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px; border: 1px solid black; width: 150px; margin: 0 auto 10px auto;">Touch Screen Calibration</div></div><p style="text-align: center; font-size: small;">* If buttons are unresponsive, press ✓ key to calibrate touch screen.</p></div> <p style="text-align: center;"><b>Rysunek 5: Menu diagnostyczne</b></p> <p>3. Wybrać przycisk <b>Service</b> (Serwis) (rysunek 6).</p>
--	---

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów**



**Rysunek 6: Wybór z pozycji menu przycisku Service (Serwis)**

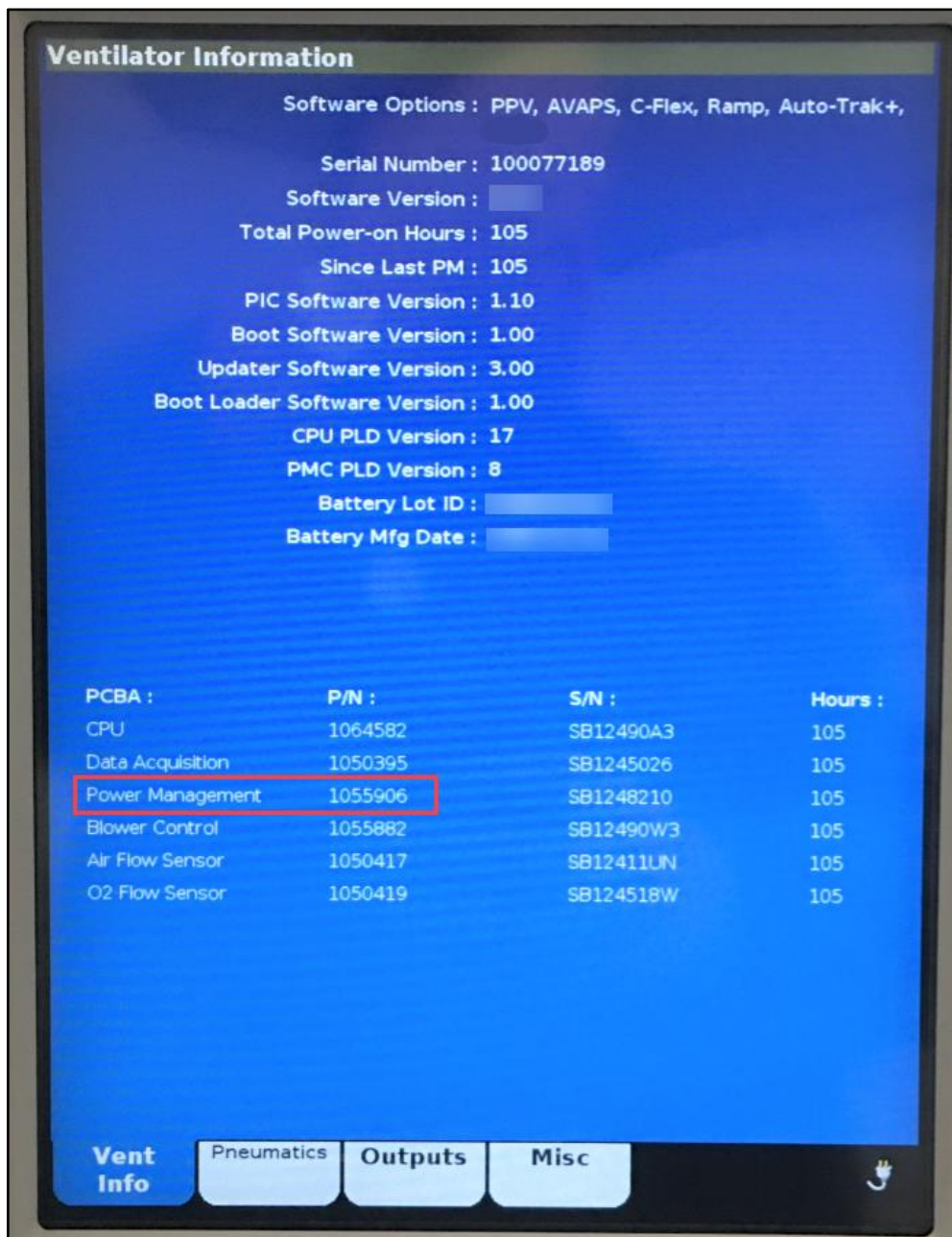
5. Na ekranie **Service** (Serwis) (rysunek 7) przejrzeć informacje zawarte w karcie **Vent Info** (Informacje o respiratorze).

6. Na liście zespołów PCBA odszukać zespół o nazwie **Power Management** (Zarządzanie zasilaniem). Jeśli wyświetlany numer katalogowy to **1055906**, respirator zawiera zespół PCBA zarządzania zasilaniem, którego dotyczy problem.



## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów



Rysunek 7: Karta Vent Info (Informacje o respiratorze) – należy sprawdzić numer katalogowy zespołu PCBA zarządzania zasilaniem

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów

<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Ze względu na rzadkie występowanie wymienionych awarii wycofanie respiratorów V60 firmy Philips z eksploatacji nie jest konieczne. Około 90% tych awarii skutkuje zasygnalizowaniem alarmu przez respirator, co w przypadku postępowania zgodnie z instrukcją obsługi umożliwia podłączenie pacjentowi innego sprawnego urządzenia.</p> <p>Respirator V60 firmy Philips jest również wyposażony w funkcję zdalnego alarmu, która umożliwia podłączenie respiratora do zdalnego systemu alarmowego. Jeśli zdalny system alarmowy jest zainstalowany, funkcja alarmu zdalnego będzie generować alarm zapasowy, nawet jeśli główny system alarmowy respiratora nie zasygnalizuje alarmu. Wskazówki dotyczące podłączania zdalnego systemu alarmowego znajdują się w instrukcji obsługi.</p> <p>Przestrzeganie wskazówek zawartych w instrukcji obsługi oraz w niniejszym zawiadomieniu jest bardzo ważne, ponieważ pozwala w dużym stopniu ograniczyć ryzyko związane z potencjalną awarią.</p> <p>Wskazówki zawarte w instrukcji obsługi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Korzystać z zewnętrznego monitora/analizatora O<sub>2</sub> z odpowiednio skonfigurowanymi progami alarmowymi.</li> <li>2. Niezwłocznie reagować na wszystkie alarmy sygnalizowane przez respirator.</li> <li>3. Podczas korzystania z respiratora powinny być dostępne alternatywne urządzenia do wentylacji pacjenta.</li> </ol> <p>Dodatkowe wskazówki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. W przypadku wyłączenia się respiratora V60 firmy Philips należy odłączyć go od pacjenta i natychmiast rozpocząć wentylację za pomocą innego urządzenia. Skontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta, aby zgłosić awarię i ustalić termin naprawy.</li> <li>5. Potwierdzić odbiór niniejszego zawiadomienia faksem lub pocztą e-mail zgodnie z opisem poniżej.</li> </ol>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips bezpłatnie zamontuje najnowszą wersję zespołu PCBA zarządzania zasilaniem.</p> <p>Gdy części będą dostępne, firma Philips lub pracownik autoryzowanego serwisu firmy Philips skontaktuje się z każdym z klientów w celu ustalenia terminu wizyty, w trakcie której zostanie przeprowadzona wymiana.</p>

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów**

**DALSZE  
INFORMACJE  
I POMOC  
TECHNICZNA**

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

[serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego** **Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

**Respiratory V60 firmy Philips mogą nieoczekiwanie wyłączyć się z powodu przedwczesnej awarii komponentów**

### **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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

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