

**Aktualizacja — PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Philips Respironics — Hospital Respiratory Care
Wycofanie z rynku respiratorów V680 firmy Philips Respironics (2022-CC-HRC-013)**

08 Sierpnia 2023

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące respiratora V680 firmy Philips Respironics.

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

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni posiadacze respiratorów V680 firmy Philips Respironics!

Niniejsze zawiadomienie zawiera zaktualizowane informacje dotyczące planowanego **wycofania z rynku respiratorów V680 (V680) firmy Philips Respironics**, o którym informowaliśmy we wcześniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa z 13 stycznia 2023 r. We wspomnianym zawiadomieniu zadeklarowano, że firma Philips zakończy wsparcie dla tego produktu wraz z końcem lipca 2023 r. Ze względu na informacje, które otrzymaliśmy od użytkowników na całym świecie, dotyczące możliwości pozyskania odpowiednio szybko respiratorów zastępczych firma Philips Respironics podjęła decyzję o **kontynuowaniu wsparcia dla respiratorów V680 do 31 grudnia 2023 r.** Pozwoli to zapewnić pacjentom niezakłócony dostęp do terapii.

Respiratory V680 o numerze katalogowym 850011 wprowadzono do sprzedaży w 2014 r., a ich produkcję zakończono w grudniu 2020 r. Firma Philips Respironics wprowadziła wówczas model Trilogy EV300, który także umożliwia prowadzenie wentylacji inwazyjnej i nieinwazyjnej w trybie mieszanym. Model Trilogy EV300 firmy Philips Respironics został zarejestrowany w wielu krajach i stanowi realną alternatywę dla respiratora V680.

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

Przypominamy, że z respiratorem V680 wiążą się dwie kwestie dotyczące bezpieczeństwa, o których informowano w poprzednich zawiadomieniach:

1. Kaszel pacjenta wentylowanego inwazyjnie z użyciem obwodu dwuramiennego, którego siła powoduje powstanie w obwodzie oddechowym ciśnienia powyżej 95 cmH₂O utrzymującego się przez ponad 150 milisekund, może wyzwolić alarm „Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed” (Awaria respiratora 1008: urządzenie oraz proksymalne czujniki ciśnienia nie działają). Powoduje to zatrzymanie wentylacji przez respirator V680; respirator nie będzie pracował, pozostanie jednak włączony. (2020-CC-HRC-004: maj 2022 r.)

2. We wszystkich respiratorach 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. (2021-CC-HRC-003: kwiecień 2022 r.)

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat obowiązkowych środków zaradczych opisanych w poprzednich zawiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa, należy zapoznać się z Dodatkiem A.

2. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować



Ilustracja 1: Identyfikacja respiratora V680

Numer katalogowy	Modele
850011	Respirator V680

3. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia pacjentów

1. Respiratory V680 mogą być używane do **31 grudnia 2023 r.**, aczkolwiek podczas ich używania należy przestrzegać ostrzeżeń i instrukcji obsługi.
2. Niniejsze zaktualizowane zawiadomienie o wycofaniu urządzeń z rynku należy przekazać wszystkim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać wyroby, których dotyczy niniejsze pismo.
3. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat obowiązkowych środków zaradczych opisanych w poprzednich zawiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa, należy zapoznać się z Dodatkiem A.

Części zamienne i usługi napraw pozostaną dostępne do końca grudnia 2023 r., dopóki komponenty będą dostępne. Firma Philips Respironics będzie wspierać respiratory V680 do 31 grudnia 2023 r. Wsparcie jest zależne od dostępności komponentów.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics lub kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta firmy Philips Respironics pod numerem: **225 710 000**

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym organizacjom nadzorującym. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

Aktualizacja — PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: respiratory V680 firmy Philips Respironics
Wycofanie z rynku respiratorów V680 firmy Philips Respironics (2022-CC-HRC-013)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania formularza odpowiedzi dla pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, jakie należy w związku z nim podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

1. Respiratory V680 (V680) firmy Philips Respironics mogą być używane do **31 grudnia 2023 r.**, aczkolwiek podczas ich używania należy przestrzegać ostrzeżeń i instrukcji obsługi.
2. Niniejsze zaktualizowane zawiadomienie o wycofaniu urządzeń z rynku należy przekazać wszystkim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać wyroby, których dotyczy niniejsze pismo.
3. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat obowiązkowych środków zaradczych opisanych w poprzednich zawiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa, należy zapoznać się z Dodatkiem A.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym respiratory 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 / MMM / RRRR): _____

Po wypełnieniu formularza i potwierdzeniu wykonania powyższych czynności należy odesłać go do firmy Philips Respironics, korzystając z jednego z poniższych sposobów:
Serwis.medyczny@philips.com.

DODATEK A — Środki zaradcze związane z szyną 35V respiratora V680 do wdrożenia przez klientów

Zgodnie z poprzednimi zawiadomieniami dotyczącymi bezpieczeństwa klienci/użytkownicy muszą wdrożyć **co najmniej jeden środek zaradczy** opisany w zawiadomieniu z kwietnia 2022 r./2021-CC-HRC-003 (oraz poniżej) w celu zmniejszenia ryzyka związanego z usterką szyny 35 V.

Zewnętrzne monitorowanie natlenienia 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 i kalibracji lub
- **Pulsoksymetria.** Użyj pomiarów pulsoksymetrycznych aby informować personel medyczny o zmianach stanu pacjenta.

Respiratory V680 firmy Philips Respironics należy podłączyć do systemu przywołania pielęgniarki / zdalnego systemu alarmowego.

- 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.
- 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 V680 alarmy i komunikaty respiratora ostrzegają o sytuacjach, na które należy zwrócić uwagę. Należy jak najszybciej reagować na wszystkie sygnalizowane przez respirator alarmy o niskim priorytecie i natychmiast reagować na wszystkie alarmy o wysokim priorytecie. Zarówno w przypadku respiratorów 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 V680 podczas korzystania z respiratora należy zapewnić możliwość skorzystania z alternatywnego urządzenia do wentylacji. W przypadku usterki respiratora 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 przez klienta / użytkownika należy ocenić, czy korzyści wynikające z dalszego korzystania z wadliwych urządzeń przewyższają ewentualne ryzyko. Usterka szyny 35 V nie spowodowała natomiast żadnych zgonów ani obrażeń ciała w przypadku respiratora V680.

Kod błędu 1008 — środki zaradcze do wdrożenia przez klientów

Zgodnie z poprzednimi zawiadomieniami dotyczącymi bezpieczeństwa klienci/użytkownicy muszą przestrzegać OSTRZEŻEŃ zawartych w zawiadomieniu dotyczącym instrukcji obsługi respiratora V680 z maja 2022 r./2020-CC-HRC-004 (oraz poniżej) w celu zmniejszenia ryzyka związanego z kodem błędu 1008.

Należy przestrzegać OSTRZEŻEŃ podanych w instrukcji obsługi respiratora V680, w tym między innymi następujących:

- **OSTRZEŻENIE:** podczas korzystania z respiratora powinny być dostępne alternatywne urządzenia do wentylacji pacjenta.
- **OSTRZEŻENIE:** w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania respiratora należy niezwłocznie odłączyć od niego pacjenta i jak najszybciej rozpocząć wentylację z użyciem alternatywnego urządzenia. Należy wyłączyć respirator z użycia klinicznego i oddać do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.
- **OSTRZEŻENIE:** nebulizacja lub nawilżanie mogą zwiększyć opór filtrów układu oddechowego. W przypadku korzystania z nebulizera lub nawilżacza należy często sprawdzać filtr układu oddechowego pod kątem zwiększonego oporu i okluzji.