

Informacje dotyczące bezpieczeństwa Philips Respironics — Hospital Respiratory Care

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

8 lutego 2023 r.

**Niniejszy dokument zawiera ważne zaktualizowane informacje dotyczące urządzenia
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.

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie informuje o **wycofaniu z rynku w ciągu najbliższych sześciu miesięcy respiratorów V680 (V680) firmy Philips Respironics**. Mimo że początkowo planowano kontynuowanie serwisowania respiratorów V680 do grudnia 2025 r., firma Philips Respironics podjęła decyzję o **zakończeniu wsparcia dla tego produktu z końcem lipca 2023 r.**

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 był respiratorem umożliwiającym stosowanie różnych trybów oraz prowadzenie zarówno wentylacji inwazyjnej, jak i nieinwazyjnej. Model Trilogy EV300 firmy Philips Respironics został zarejestrowany w wielu krajach i stanowi realną alternatywę dla respiratora V680.

Przypominamy, że z respiratorem V680 wiążą się dwie kwestie dotyczące bezpieczeństwa, o których informowano w dwóch 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 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 Załącznikiem A.



Ilustracja 1: Identyfikacja respiratora V680 (na przycisku będzie widoczny napis „V680”)

Numer katalogowy	Modele
850011	Respirator V680

W celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów klient/użytkownik powinien podjąć poniższe działania.

1. Niniejsze zawiadomienie o wycofaniu urządzeń z rynku należy przekazać wszystkim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać wyroby, których dotyczy niniejsze pismo.
2. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics lub dystrybutorem jej wyrobów w celu omówienia planu przejścia na nowe urządzenia, który należy zrealizować w ciągu kolejnych 6 miesięcy.

Przedstawiciel serwisu firmy Philips Respironics kontaktuje się także z Państwem, aby umówić wizytę mającą na celu usunięcie respiratorów V680.

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

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z omawianą kwestią prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips Respironics:

Główne dane kontaktowe serwisu:

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

Niniejsze zawiadomienie zostało w stosownych przypadkach przekazane właściwym organizacjom nadzorującym.

Doceniamy Państwa cierpliwość i zdajemy sobie sprawę z tego, że spowoduje to niedogodności dla pacjentów, personelu i szpitala. Zrobimy wszystko, co w naszej mocy, aby informować Państwa na bieżąco o realizacji procesu i usprawnić wymianę respiratorów, jeśli jest to opcja rozważana przez Państwo.

PHILIPS

Z poważaniem

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI 2022-CC-HRC-013

Dotyczy: Wycofanie respiratorów V680 z rynków na całym świecie

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 informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

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 V680.

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 Respironics, korzystając z następującego sposobu: serwis.medyczny@philips.com

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics: post_mkt_cee@philips.com

Dodatek A

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 *oraz* kalibracji.
- **Pulsoksymetria.** Pomiary pulsoksymetryczne informują 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.