

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

Poštovani korisniče,

Ova obavijest FSN86600050A zamjenjuje prethodno objavljenu obavijest FSN86600049C u kojoj se korisnike obavještava o mogućnosti preuranjenog kvara koji je otkriven u podskupu respiratora Philips V60, što može predstavljati rizik za pacijente. Ova sigurnosna obavijest sadrži iste informacije kao obavijest FSN86600049C, no uključena je i terenska korektivna radnja za popravak svih obuhvaćenih jedinica. Do danas je primljeno jedno izvješće o smrti koja se može povezati s tim problemom, a prijavljena su tri događaja u kojima je bilo potrebno prebaciti pacijenta na alternativno sredstvo respiracije.

U ovoj se sigurnosnoj obavijesti:

- opisuje mogućnost kvara, simptomi i okolnosti pod kojima do kvara može doći
- definiraju radnje koje klijent/ korisnik mora poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost
- navodi akcijski plan tvrtke Philips radi ispravka.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sa svim članovima osoblja koji trebaju biti upoznati s ovim pismom pregledajte i podijelite sljedeće informacije. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Čuvajte primjerak ove obavijesti uz upute za upotrebu uređaja.

Na sljedećim se stranicama opisuje problem, kako provjeriti je li respirator Philips V60 obuhvaćen ovim ispravkom bez ometanja upotrebe od strane pacijenta i koje radnje tvrtka Philips preporučuje za obuhvaćene jedinice prije servisnog popravka.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.

tel: 01/440 0004

Domaslovečka 40

fax: 01/338 0700

10430 Samobor

eksagrupa@eksagrupa.hr

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

David McGrath

Voditelj odjela za kvalitetu i regulatorne poslove za HRC



HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Respiratori Philips V60 sa serijskim brojem u dolje navedenim rasponima koji sadrže tiskanu pločicu za upravljanje napajanjem s brojem dijela 1055906:
	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

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

OPIS PROBLEMA	Na tiskanoj pločici za upravljanje napajanjem prve generacije obuhvaćenih respiratora V60 može doći do kvara na zalemljenim dijelovima. Taj se lem povezuje sa sastavnim dijelom (označenim kao R31) na tiskanoj pločici za upravljanje napajanjem, broj dijela 1055906. U najčešćem slučaju kvar na lemu uzrokovat će prekid napajanja te usporavanje i isključivanje ventilatora, a zatim aktivirati vizualni i zvučni alarm za provjeru ventilatora (pogledajte Sliku 1) kako bi upozorio liječnike da pacijenta treba prebaciti na alternativnu respiraciju. Takav kvar nazivamo "otvorenim kvarom". Slika 1: Alarm za provjeru ventilatora visokog prioriteta Treperi i mijenja boju iz crvene u crnu i obratno Otkriven je znatno rjeđi kvar u kojem lem povremeno gubi vezu. Povremeni prekidi veze ometaju rad respiratora i aktiviraju neočekivano isključivanje jedinice. Ako do takvog kvara dođe, respirator će se isključiti bez oglašavanja alarma. Takav kvar nazivamo "isprekidanim kvarom".
MOGUĆA OPASNOST	U slučaju otvorenog kvara, respirator prekida respiraciju na pacijentu, no oglašava se odgovarajući alarm koji liječnike upozorava da je potrebna alternativna respiracija. To može dovesti do umjerene hipoksemije pacijenta (smanjene razine kisika u krvi). U rijetkim slučajevima isprekidanog kvara može doći do neočekivanog kvara, a respiracija prestaje bez odgovarajućih zvučnih i vizualnih alarma. Takav kvar može dovesti do razvoja hiperkarbije (povećane razine ugljičnog dioksida u krvi) u pacijenta i ozbiljne hipoksemije ako se prekid respiracije odmah ne riješi.

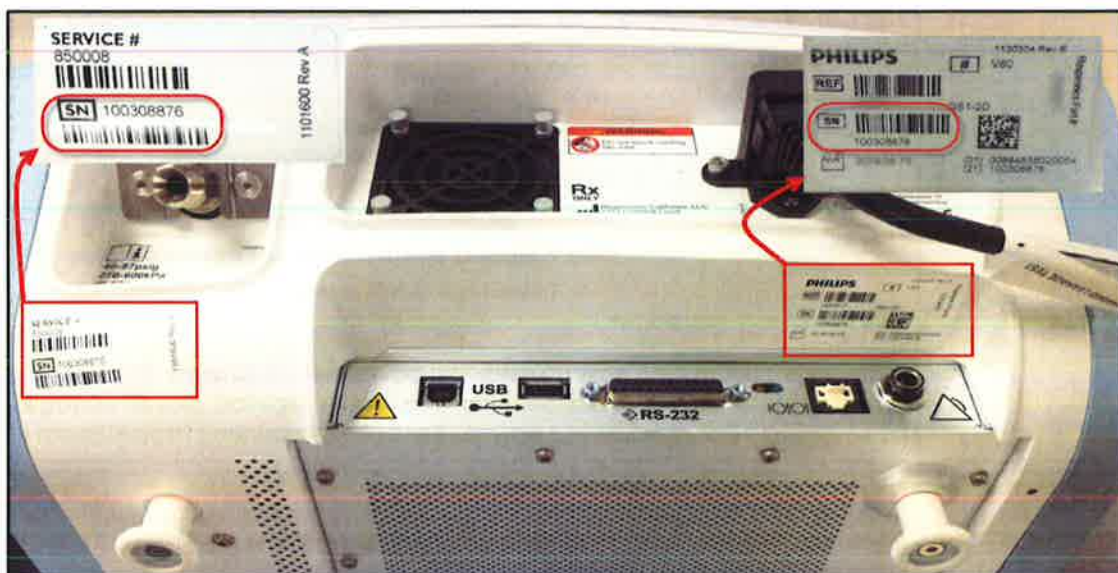
HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

**KAKO
PREPOZNATI
PROIZVODE NA
KOJE SE
OBAVIJEST
ODNOSI**

1. korak Provjerite serijski broj respiratora prema gore navedenim rasponima serijskih brojeva.

Informacije o serijskom broju uređaja nalaze se sa stražnje strane respiratora. (Pogledajte **Sliku 2**)



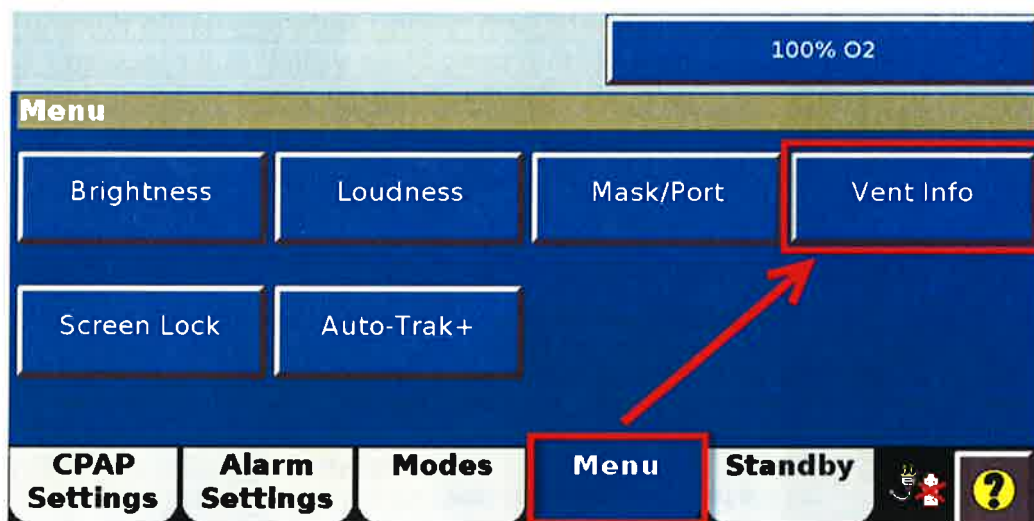
SLIKA 2: STRAŽNJA STRANA RESPIRATORA PHILIPS V60

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

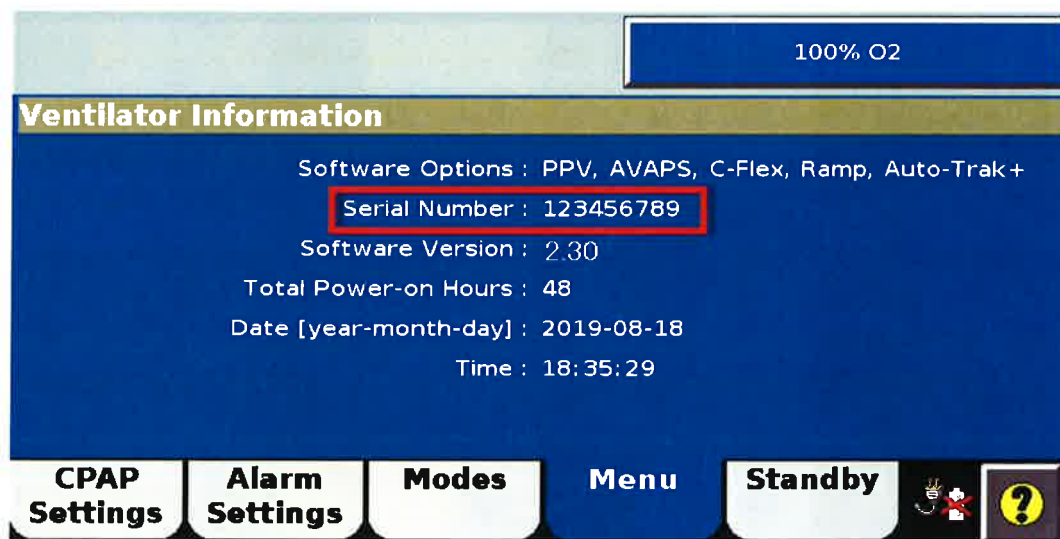
Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

**KAKO
PREPOZNATI
PROIZVODE NA
KOJE SE
OBAVIJEST
ODNOSI**

Serijski broj respiratora možete vidjeti i na zaslonu tijekom rada respiratora. Odaberite karticu **Menu** (Izbornik) pri dnu zaslona, a zatim odaberite **Vent Info** (Informacije o respiratoru). (Pogledajte **Slike 3 i 4**)



SLIKA 3: PRISTUP SERIJSKOM BROJU RESPIRATORA SA ZASLONA



SLIKA 4: SERIJSKI BROJ RESPIRATORA KAO ŠTO SE PRIKAŽUJE NA ZASLONU S INFORMACIJAMA O RESPIRATORU

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

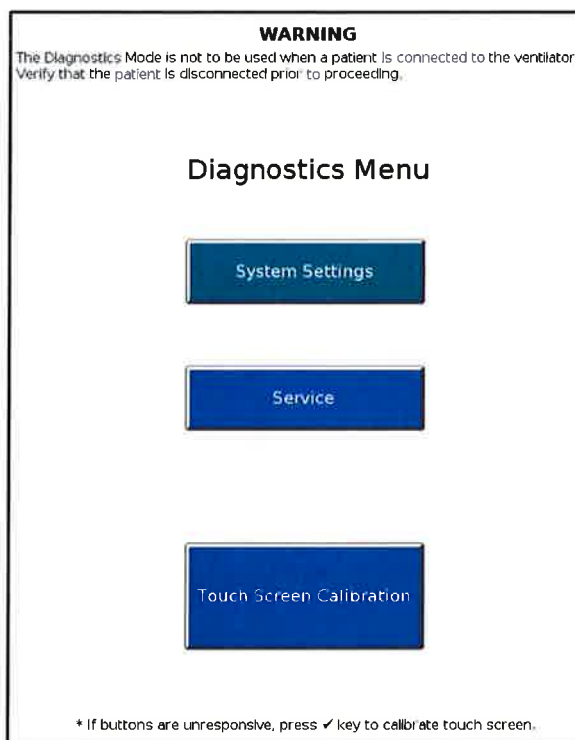
2. korak U dijagnostičkom načinu rada provjerite tiskanu pločicu za upravljanje napajanjem kako biste vidjeli je li respirator obuhvaćen te zahtijeva popravak. Obuhvaćene su samo jedinice s brojem dijela tiskane pločice za upravljanje napajanjem 1055906.

UPOZORENJE: kako biste spriječili ozljede pacijenta, nemojte otvarati dijagnostički način rada ako je pacijent povezan s respiratorom. Prije nastavka provjerite je li pacijent isključen s respiratora koji se servisira i je li primio prikladnu respiraciju s drugog uređaja po potrebi.

1. Pritisnite i držite gumb Accept (Prihvati) na navigacijskom  prstenu.
2. Dok držite gumb Accept (Prihvati) na navigacijskom prstenu, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje na korisničkom sučelju. 
3. U roku od 5 sekundi od uključivanja otpustite oba gumba, a zatim ponovno pritisnite gumb Accept (Prihvati) kako biste prešli na dijagnostički izbornik (Slika 5).

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

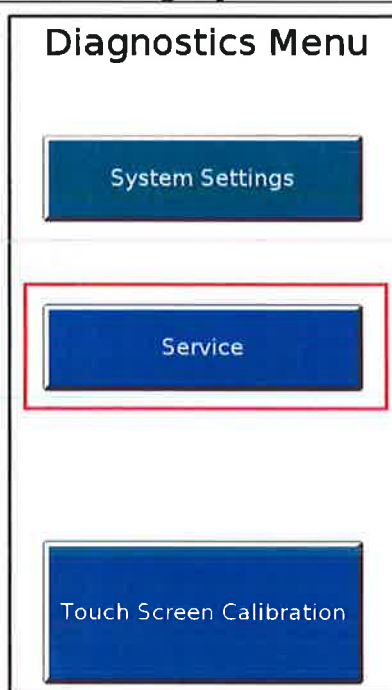


Slika 5: Diagnostics Menu (Izbornik dijagnostike)

4. Odaberite tipku **Service** (Servis). (Slika 6)

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela



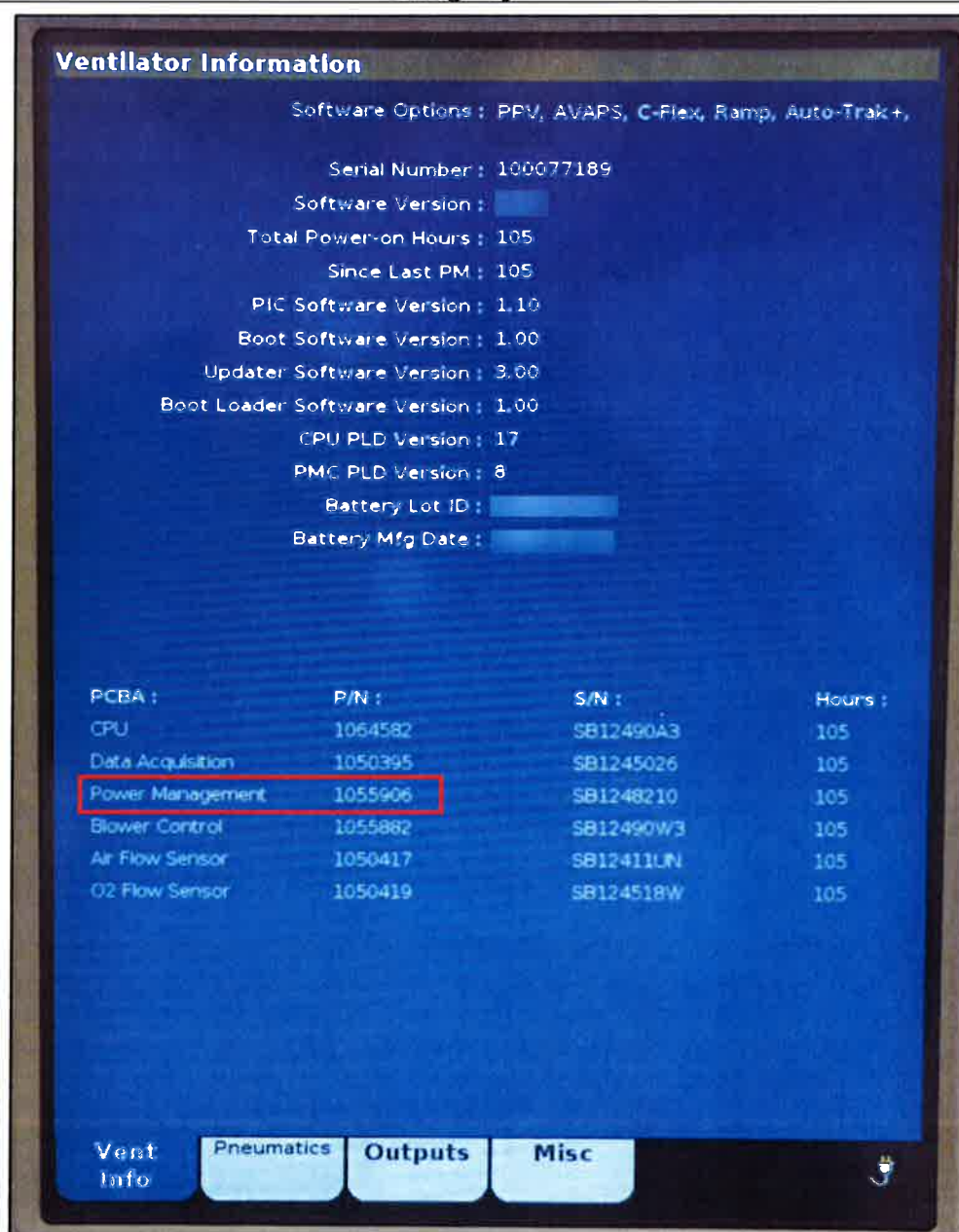
Slika 6: Odaberite Service (Servis) među mogućnostima izbornika

5. Na zaslonu **Service** (Servis) (Slika 7) pregledajte informacije na kartici **Vent Info** (Informacije o respiraciji).

6. Na popisu tiskanih pločica za upravljanje napajanja pronađite onu s oznakom **Power Management** (Upravljanje napajanjem). Ako je prikazani broj dijela **1055906**, respirator sadrži obuhvaćenu tiskanu pločicu za upravljanje napajanjem.

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela



Slika 7: Kartica Vent Info (Informacije o respiraciji). Pogledajte broj dijela za tiskanu pločicu za upravljanje napajanje.

HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	Obuhvaćene respiratore V60 nije potrebno staviti izvan upotrebe jer do takvih kvarova rijetko dolazi. Približno 90 % tih kvarova izazvat će oglašavanje alarma respiratora, što liječnicima omogućuje promjenu respiracije ako se slijede upute u korisničkom priručniku. Philips V60 ima i značajku daljinskog alarma koji omogućuje povezivanje respiratora sa sustavom daljinskog alarma. Ako se instalira, daljinski alarm oglasit će rezervni alarm, čak i ako se primarni sustav alarma respiratora ne oglasi. Smjernice za povezivanje daljinskog sustava alarma nalaze se u korisničkom priručniku. Važno je slijediti upute u korisničkom priručniku i ovoj sigurnosnoj obavijesti radi daljnjeg smanjivanja rizika povezanog s mogućim kvarom. Iz korisničkog priručnika: 1. Upotrebljavajte vanjski monitor/analizator kisika (O₂) i na odgovarajući način postavljajte alarmne pragove. 2. Žurno reagirajte na sve alarme koje oglasi respirator. 3. Provjerite jesu li dostupna druga sredstva respiracije za vrijeme upotrebe respiratora. Dodatne upute: 4. Ako dođe do isključivanja respiratora V60, isključite uređaj s pacijenta i odmah pokrenite drugi uređaj za respiraciju. Obratite se lokalnom servisnom predstavniku i prijavite kvar te zakažite korektivno održavanje.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips instalirat će novu tiskanu pločicu za upravljanje napajanjem bez dodatnih troškova za klijenta. Tvrtka Philips kontaktirat će svakog klijenta radi dogovora oko termina za ovaj ispravak. Terenski servisni inženjeri tvrtke Philips i davatelji usluga koje je odobrila tvrtka Philips popraviti će obuhvaćene respiratore V60 tako da zamijene tiskanu pločicu za upravljanje napajanjem (broj dijela 1055906) trenutnom tiskanom pločicom za upravljanje napajanjem.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o. Domaslovečka 40, 10430 Samobor eksagrupa@eksagrupa.hr tel: 01/440 0004 fax: 01/338 0700