

**Ažuriranje: Sigurnosna obavijest
Philips Respironics – Odjel za brigu o dišnim sustavima u bolnicama**

Respirator V60/V60 Plus/V680
35V Rail – 2021-CC-HRC-003

30. lipnja 2022.

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

Sve članove osoblja kojima su ove ažurirane informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Poštovani korisniče,

Svrha je ove obavijesti pružiti ažuriranje radnji tvrtke Philips Respironics radi rješavanja problema povezanog s internim izvorom napajanja (35V Rail) koji napaja respiratore V60/V60 Plus i V680. Osobito:

- Kako bi riješila problem s izvorom napajanja 35V Rail, tvrtka Philips Respironics izdat će tehničko rješenje (promjenu dva otpornika u respiratoru) koje će uzrokovati da respiratori V60/V60 Plus i V680 oglase alarm u svim slučajevima kada na respiratoru dođe do problema s izvorom napajanja 35V Rail. Tvrtka Philips Respironics obratit će se klijentima radi zakazivanja sastanka za implementaciju tehničkog rješenja u respiratorima V60/V60 Plus počevši od listopada 2022. Respiratori V680 bit će zakazani nešto kasnije.

Sve ostale informacije navedene u dopisu klijentima iz travnja 2022. ostaju nepromijenjene. Ova se obavijest mora proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji na koje se odnosi obavijest.

Slijedite radnje u nastavku koje bi korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost

Dok čekaju implementaciju tehničkog rješenja, klijenti moraju nastaviti s implementacijom **barem jednog ublažavanja problema** navedenog u dopisu iz travnja 2022. (ponovljeno u nastavku) kako bi se smanjio rizik koji uzrokuje problem s izvorom napajanja 35V Rail.

Vanjsko praćenje kisika. U korisničkom priručniku za V60/V60 Plus navodi se sljedeće **UPOZORENJE**: osigurajte vanjsko praćenje kisika kako biste smanjili rizik za pacijenta u slučaju prekida dotoka O₂ ili kvara respiratora. Kao što je opisano u 9. poglavlju korisničkog priručnika za model V680, vanjski monitor za O₂ može se upotrijebiti kada su alarmi za O₂ onemogućeni. Vanjsko praćenje kisika može obuhvaćati sljedeće:

- **Uređaj za analizu kisika.** Montirajte uređaj za analizu ili praćenje kisika i slijedite upute proizvođača za postavljanje, alarme i kalibraciju, *i/ili*

- **Pulsna oksimetrija.** Upotrijebite pulsnu oksimetriju kako biste liječnika obavijestili od promjeni stanja pacijenta.

Povežite respirator V60/V60 Plus/V680 tvrtke Philips Respironics sa sustavom za poziv medicinskoj sestri ili daljinskim alarmom. Respiratori V60/V60 Plus i V680 tvrtke Respironics Philips mogu se povezati sa sustavom za poziv medicinskoj sestri ili daljinskim alarmom.

- U korisničkom priručniku za V60/V60 Plus navodi se sljedeće **UPOZORENJE**: uređaj za poziv medicinske sestre ili daljinski alarm treba smatrati rezervnim sustavom primarnog sustava alarma respiratora. Poziv medicinskoj sestri ili udaljeni alarm poslat će rezervni signal liječniku, čak i ako se primarni sustav alarma respiratora ne aktivira. Kako bi se spriječila moguća ozljeda pacijenta zbog neaktivacije alarma, provjerite rad svih sustava za poziv medicinskoj sestri i daljinskih alarmnih sustava.
- Pojednosti o povezivanju uređaja V60/V60 Plus s daljinskim alarmom potražite u Dodatku B: Komunikacijsko sučelje: Priključak daljinskog alarmnog sustava u korisničkom priručniku za V60/V60 Plus.
- Kako biste povezali respirator V680 tvrtke Respironics Philips s daljinskim alarmnim sustavom, slijedite upute navedene u Dodatku B: Komunikacijsko sučelje: Priključak daljinskog alarmnog sustava u korisničkom priručniku za V680.
- Odgovorite na alarme. Prema uputama u 9. poglavlju korisničkog priručnika za V60/V60 Plus i V680, alarmi i poruke na respiratoru upozoravaju vas na situacije koje zahtijevaju vašu pažnju. Brzo odgovorite na sve alarme niskog prioriteta i odmah odgovorite na sve alarme visokog prioriteta koje aktivira respirator. Alarmi visokog prioriteta trepere crno i crveno na respiratorima V60/V60 Plus i V680 sa ponavljajućim slijedom od 5 tonova.

Uz gore navedeno, ostale radnje koje treba poduzeti korisnik su sljedeće:

- **Pristup alternativnom uređaju za respiraciju.** Prema **UPOZORENJU** u korisničkim priručnicima za V60/V60 Plus i V680, pri svakoj upotrebi respiratora potrebno je imati dostupno alternativno sredstvo za respiraciju. Ako na respiratoru V60/V60 Plus ili V680 dođe do kvara ili je u respiratoru otkriven kvar, prema **UPOZORENJIMA** odmah prekinite uporabu respiratora tako da odvojite pacijenta od njega i odmah započnete respiraciju alternativnim uređajem. Respirator se mora ukloniti iz kliničke upotrebe i mora ga servisirati ovlašteno servisno osoblje.

Ako klijent/korisnik **ne može** provesti **nijednu** od gore navedenih radnji, trebali biste provesti analizu rizika/koristi kako biste procijenili trebate li nastaviti upotrebljavati zahvaćene uređaje. Tvrtka Philips Respironics primila je izvješće o jednoj (1) smrti i dvije (2) ozbiljne ozljede povezane s problemom s izvorom 35V Rail za V60/V60 Plus kada se alarm uređaja navodno nije oglasio. Ukupan broj ozbiljnih ozljeda povezanih s problemom s izvorom 35V Rail za V60/V60 Plus, kada se uređaj navodno oglasio je tri (3). Prilikom upotrebe respiratora V680 nije došlo do smrti (0) ni teških ozljeda zbog problema s izvorom 35V Rail.

Potvrdite primitak ove sigurnosne obavijesti. Potvrdite primitak ove sigurnosne obavijesti putem faksa ili e-pošte na priloženom obrascu za odgovor za sigurnosnu obavijest.

Ako respirator V60/V60 Plus ili V680 neočekivano prestane funkcionirati (sa ili bez alarma), obratite se lokalnom predstavniku korisničke podrške tvrtke Philips i prijavite problem.

Ova se obavijest mora proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji na koje se odnosi obavijest.

Tvrtka Philips može na zahtjev pružiti tehničku pomoć za implementaciju sustava za poziv medicinske sestre ili daljinskog alarmnog sustava dok čekate servisiranje.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti tvrtki Philips ili lokalnom nadležnom tijelu.

Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.

Domaslovec, Domaslovečka 40

10430 Samobor, Hrvatska

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim tijelima. Tvrtka Philips Respironics predana je rješavanju problema i izražava žaljenje zbog neugodnosti koje je uzrokovao ovaj problem.

S poštovanjem,

Michael Mizrachi

Voditelj odjela kvalitete i regulacije

Odjel za brigu o dišnim sustavima u bolnicama tvrtke Philips



SIGURNOSNA OBAVIJEST – OBRAZAC ZA ODGOVOR

Sigurnosna obavijest u vezi s respiratorima V60/V60 Plus i V680, 35V Rail

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju respiratorima V60/V60 Plus i V680 tvrtke Philips Respironics.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum
(DD/MM/GGGG): _____

Nakon ispunjavanja obrazac vratite tvrtki Philips na jedan od sljedećih načina:

- poštom na adresu: Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor
- e-mailom: eksagrupa@eksagrupa.hr
- faxom: 01/3380700