

## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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

Poštovani korisniče,

na određenim respiratorima Philips V60 otkrivena je mogućnost preuranjenog kvara zbog koje bi mogla biti ugrožena sigurnost pacijenata. 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 prijeći 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 i koje radnje tvrtka Philips preporučuje za obuhvaćene jedinice prije servisnog popravka. Slijedite detaljne upute kako provjeriti je li respirator Philips V60 obuhvaćen bez ometanja ili prekida upotrebe na pacijentu.

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

**EKSA GRUPA d.o.o.**  
Domaslovečka 40  
10430 Samobor  
Hrvatska

tel: 01/440 0004  
fax: 01/338 0700  
e-mail: 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



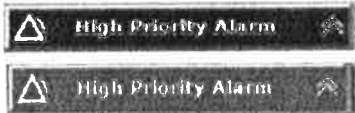
## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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

|   |  |
|---|--|
| PROIZVODI NA<br>KOJE SE<br>OBAVIJEST<br>ODNOSI  | Respiratori Philips V60 sa serijskim brojem u sljedećim rasponima: |
|   | 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   |  |
| Gore navedeni respiratori obuhvaćeni su ako imaju broj dijela tiskane pločice za upravljanje napajanjem 1055906. Na nekih gore navedenim respiratorima možda je tiskana pločica za upravljanje napajanjem već zamijenjena u uobičajenom servisnom postupku. |  |

## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>OPIS PROBLEMA</b>   | <p>Na sklopu s tiskanom pločicom za upravljanje napajanjem prve generacije (P/N 1055906) obuhvaćenih respiratora Philips V60 može doći do kvara na lemu. Taj lem povezuje sastavni dio (R31) s tiskanom pločicom.</p> <p>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 <b>Sliku 1</b>) kako bi upozorio liječnike da pacijenta treba prebaciti na alternativnu respiraciju. Takav kvar nazivamo "otvorenim kvarom".</p> <div data-bbox="726 831 1082 943" style="text-align: center;"></div> <p style="text-align: center;"><b>Slika 1: Alarm za provjeru ventilatora visokog prioriteta</b><br/>Treperi i mijenja boju iz crvene u crnu i obratno</p> <p>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.</p> |
| <b>MOGUĆA OPASNOST</b> | <p>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).</p> <p>U rijetkim slučajevima kvara u kojem lem povremeno gubi vezu doći će do neočekivanog isključivanja respiracije bez odgovarajućeg alarma i obavijesti. Alarm respiratora Philips V60 neće upozoriti liječnike o isključivanju, što može dovesti do hiperkarbije (povećane razine ugljikovog dioksida u krvi) i ozbiljne hipoksemije ako se prekid respiracije odmah ne primijeti na drugi način.</p>   |

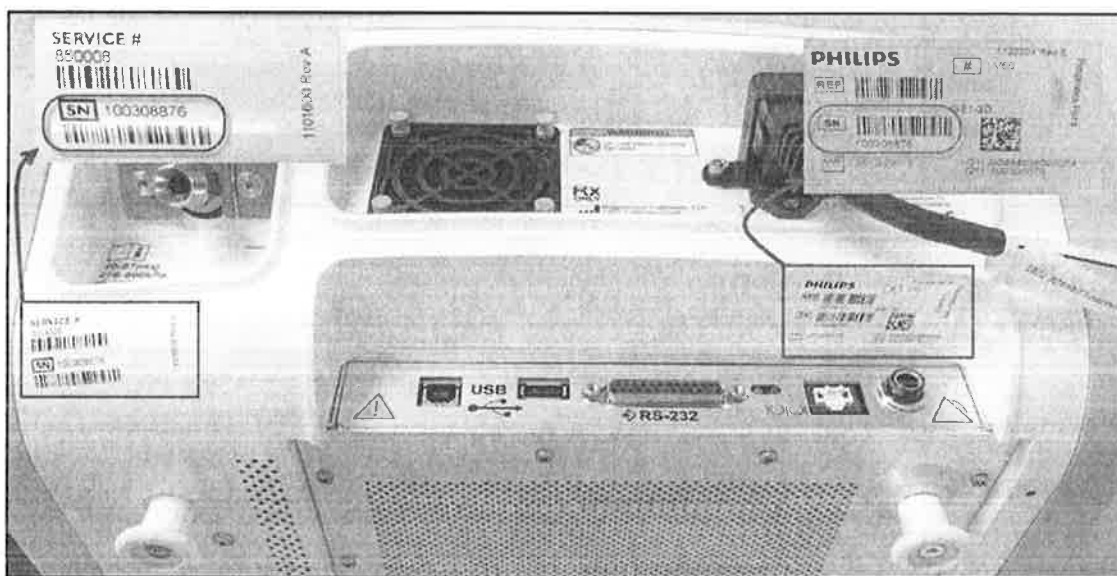
## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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

KAKO  
PREPOZNATI  
PROIZVODE NA  
KOJE SE  
OBAVIJEST  
ODNOSI

#### 1. korak Najprije provjerite serijski broj respiratora prema gore navedenim rasponima serijskih brojeva.

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

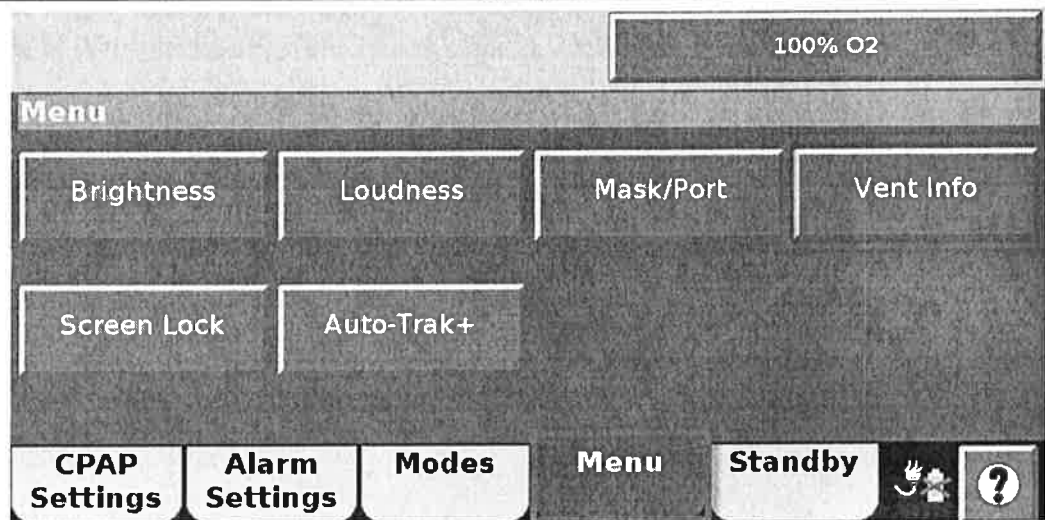


SLIKA 2: STRAŽNJA STRANA RESPIRATORA PHILIPS V60

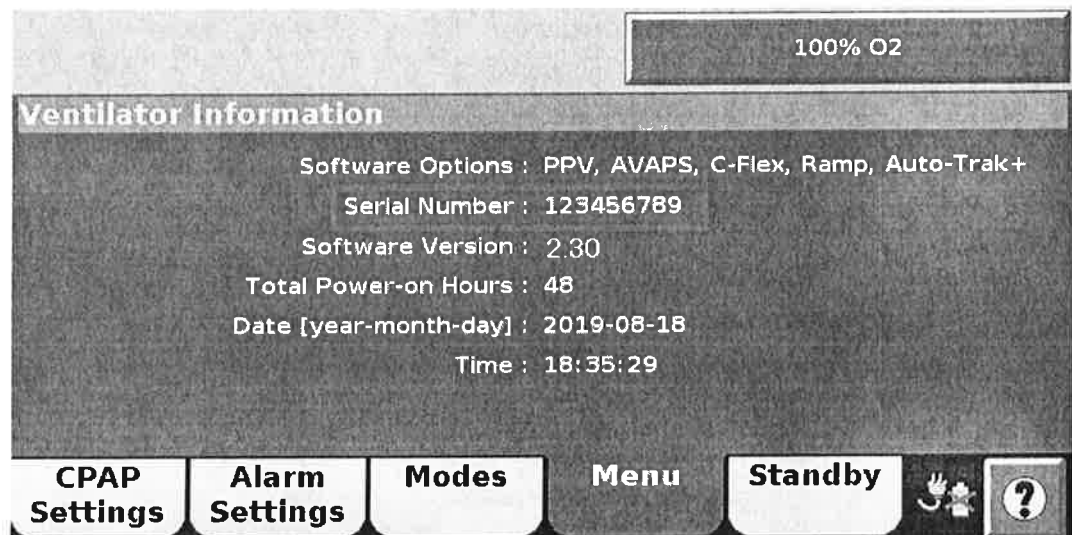
Serijski broj respiratora možete vidjeti i na zaslonu tijekom rada respiratora. Odaberite karticu **Menu** (Izbornik) pri dnu zaslona, a zatim odaberite **Vent Info** (Informacije o respiratoru). (Pogledajte Slike 3 i 4)

## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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



SLIKA 3: PRISTUP SERIJSKOM BROJU RESPIRATORA SA ZASLONA



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

**2. korak Nakon toga provjerite tiskanu pločicu za upravljanje napajanjem kako biste vidjeli je li respirator obuhvaćen te zahtijeva popravak.**

## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

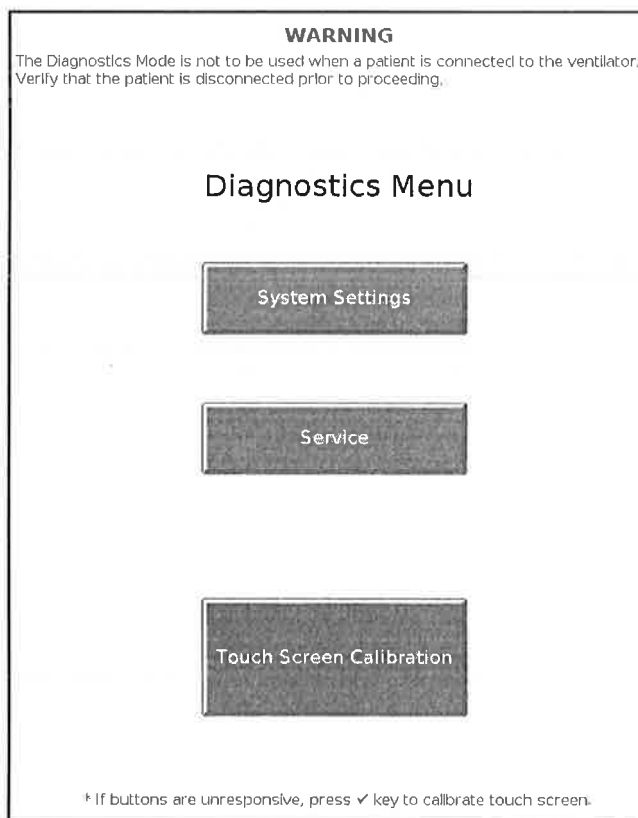
### Respiratori Philips V60 mogu se neočekivano isključiti zbog preuranjenog kvara sastavnog dijela

**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.

Otvorite dijagnostički način rada prema uputama:

1. Pritisnite i držite gumb Accept (Prihvati) na navigacijskom prstenu i uključite respirator tako da pritisnete tipku **ON/Shutdown** (Uključivanje/isključivanje). Na zaslonu će se prikazati **Press again for Diagnostics or wait for Ventilation** (Pritisnite ponovno za dijagnostiku ili pričekajte respiraciju).
2. U roku od 5 sekundi otpustite i ponovno pritisnite gumb Accept (Prihvati). Prikazat će se **Diagnostics Menu** (Izbornik dijagnostike) (Slika 5).

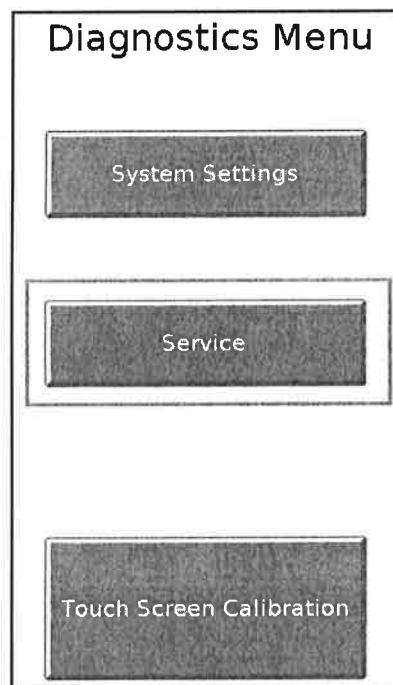


**Slika 5: Diagnostics Menu (Izbornik dijagnostike)**

## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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

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



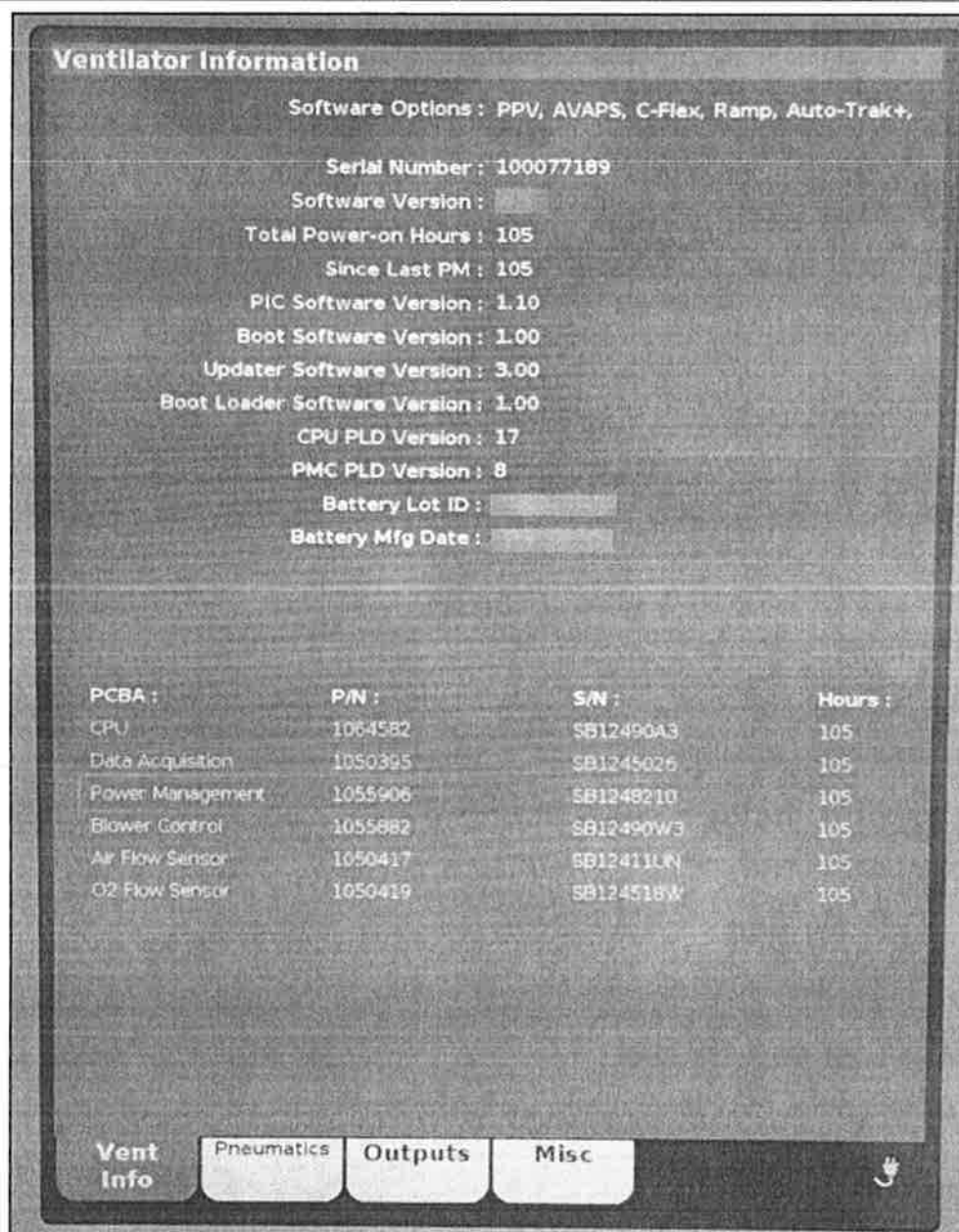
**Slika 6: Odaberite Service (Servis) među mogućnostima izbornika**

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



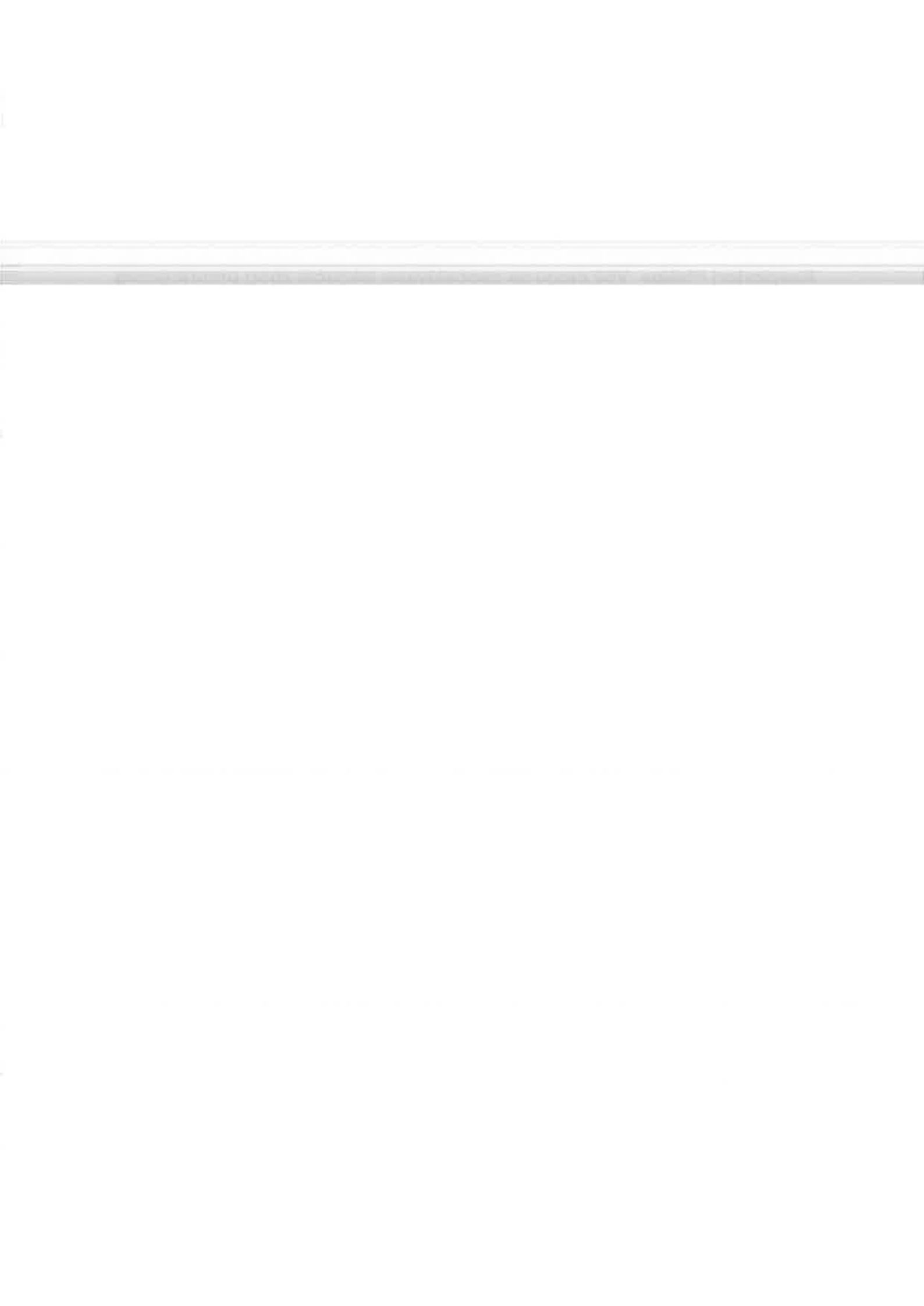
Slika 7: Kartica Vent Info (Informacije o respiraciji). Pogledajte broj dijela za tiskanu pločicu za upravljanje napajanje.



## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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

|   |   |
|---|---|
| <b>RADNJE KOJE<br/>BI TREBAO<br/>PODUZETI<br/>KORISNIK</b>    | <p>Obuhvaćene respiratore Philips 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.</p> <p>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.</p> <p>Važno je slijediti upute u korisničkom priručniku i ovoj sigurnosnoj obavijesti radi daljnjeg smanjivanja rizika povezanog s mogućim kvarom.</p> <p>Upute iz korisničkog priručnika:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Upotrebljavajte vanjski monitor/analizator kisika (O<sub>2</sub>) i na odgovarajući način postavljajte alarmne pragove.</li><li>2. Žurno reagirajte na sve alarme koje oglasi respirator.</li><li>3. Provjerite jesu li dostupna druga sredstva respiracije za vrijeme upotrebe respiratora.</li></ol> <p>Dodatne upute:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Ako dođe do isključivanja respiratora Philips V60, isključite uređaj s pacijenta i odmah pokrenite drugi uređaj za respiraciju. Obratite se lokalnom servisnom predstavniku i prijavite kvar te zakažite korektivno održavanje.</li><li>5. Potvrdite primitak ove obavijesti putem faksa ili e-pošte na dolje opisani način.</li></ol> |
| <b>RADNJE<br/>KOJE ĆE<br/>PODUZETI<br/>TVRTKA<br/>PHILIPS</b> | <p>Tvrtka Philips instalirat će novu tiskanu pločicu za upravljanje napajanjem s najnovijom verzijom tiskane pločice bez dodatnih troškova za klijenta.</p> <p>Tvrtka Philips ili ovlaštenu davatelj usluga za tvrtku Philips kontaktirat će svakog klijenta radi dogovora oko termina za ovaj ispravak čim dijelovi postanu dostupni.</p>  |
| <b>DALJNJE<br/>INFORMACIJE I<br/>PODRŠKA</b>                  | <p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p><b>EKSA GRUPA d.o.o.</b><br/>Domaslovečka 40<br/>10430 Samobor<br/>Hrvatska</p> <p>tel: 01/440 0004<br/>fax: 01/338 0700<br/>e-mail: <a href="mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr">eksagrupa@eksagrupa.hr</a></p>  |



## HITNO – Popravak medicinske opreme Sigurnosna obavijest

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

### Obrazac za potvrdu primanja na znanje i primitka Obavezan odgovor

**Podaci o korisniku:**

|  |  |
|--|--|
| Ime i titula osobe koja je ispunila obrazac: |  |
| Ime osobe za kontakt:                        |  |
| Telefonski broj:                             |  |
| Adresa e-pošte:                              |  |
| Naziv ustanove:                              |  |
| Adresa:                                      |  |
| Grad, država, poštanski broj:                |  |
| Zemlja:                                      |  |

Pročitao sam i razumio upute navedene u obavijesti. Da  Ne

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Popunjeni i potpisani odgovor pošaljite na sljedeću adresu:

**EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor, Hrvatska;**

**e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr**

**FAX: 01/338 0700**

Ako nailazite na probleme prilikom izvođenja uputa navedenih u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**EKSA GRUPA d.o.o.**

**Domaslovečka 40**

**10430 Samobor**

**Hrvatska**

**tel: 01/440 0004**

**fax: 01/338 0700**

**e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr**



