

STEIDZAMI! Paziņojums par drošību Philips V60/V60 Plus ventilatori

Informācija par opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija)

Cienījamais pircēj!

Philips V60/V60 Plus ventilatoriem tika konstatēta problēma, kas varētu radīt risku pacientiem vai lietotājiem. Problēma attiecas uz visām ierīcēm ar iespējotu opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija). Šo ventilatoru klāsts ietver visus V60 Plus ventilatorus un visus V60 ventilatorus ar jauninājumu, kas ļauj iespējot opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija) (programmatūras versija 3.00 un 3.10). Šis Paziņojums par drošību informē par:

- problēmas būtību un apstākļiem, kuros tā varētu rasties;
- darbībām, kas ir jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamos riskus pacientiem vai lietotājiem; un
- darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija par Jūsu ierīces drošu un pareizu turpmāku lietošanu.

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabāji kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

V60/V60 Plus ventilatori, kas ir aprīkoti ar opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija) (programmatūras versija 3.00 un 3.10) ir izstrādāti ar drošības mehānismiem, kas ļauj ierobežot spiediena apjomu, kuru var padot pacientam, ja ventilators darbojas režīmā High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija). Ja augstas plūsmas terapijas spiediens sasniedz maksimālo robežu, ventilators aktivizē trauksmi "Cannot Reach Target Flow" (CRTF) (Nevar sasniegt mērķa plūsmu); spiediens tiek samazināts, un vienlaicīgi tiek samazināts plūsmas ātrums. Gadījumos, kad plūsmas ātrums samazinās tāpēc, ka ierīce sasniedz maksimālo spiedienu, pacientam var rasties skābekļa desaturācija, apgrūtināta elpošana un elpošanas traucējumi, kas izraisa klīniskā stāvokļa pasliktināšanos, kuram ir nepieciešama ārkārtas medicīniskā aprūpe.

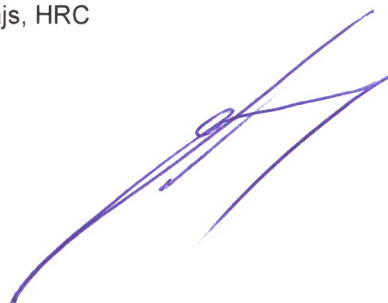
Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi: SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei. Philips atvainojas par visām šīs problēmas izraisītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

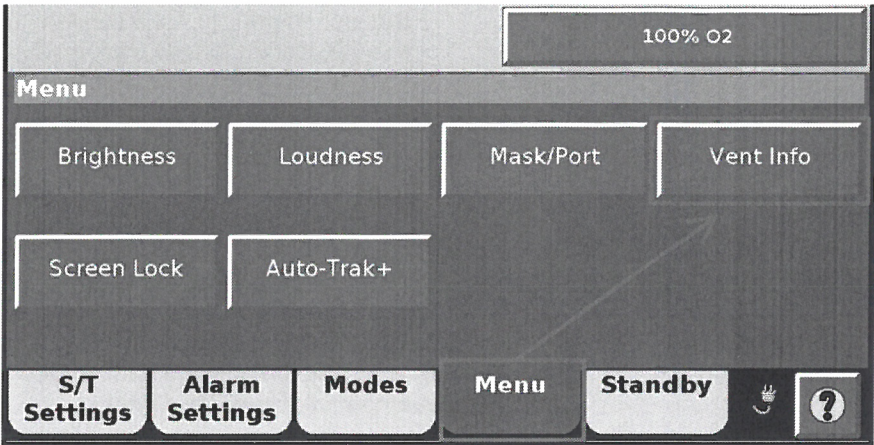
Deivids Makgrets (David McGrath)
Kvalitātes un normatīvo aktu nodaļas vadītājs, HRC

Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"

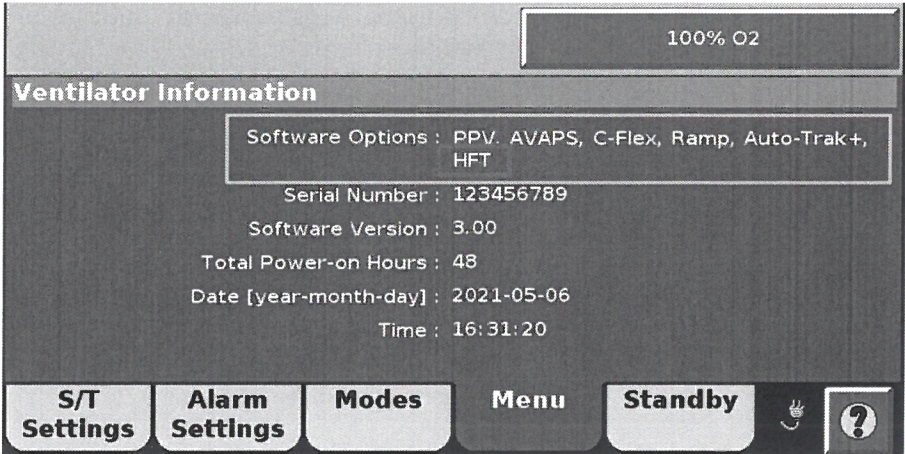


IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI	Respironics California, LLC V60/V60 Plus ventilatori ir aprīkoti ar opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija) (programmatūras versija 3.00 vai 3.10)
PROBLĒMAS APRAKSTS	V60/V60 Plus ventilatori, kas ir aprīkoti ar opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija) (programmatūras versija 3.00 un 3.10) ir izstrādāti ar drošības mehānismiem, kas ļauj ierobežot spiediena apjomu, kuru var padot pacientam, ja ventilators darbojas režīmā High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija). Situācijās, kad augstas plūsmas terapijas spiediens sasniedz maksimālo robežu, ventilators aktivizē zemas prioritātes trauksmi “Cannot Reach Target Flow (CRTF)” (Nevar sasniegt mērķa plūsmu), un spiediens tiek samazināts. Vienlaicīgi plūsmas ātrums tiek samazināts zemāks par ārsta iestatīto plūsmas ātrumu, līdz saglabājas konkrētais stāvoklis. Trauksmi “Cannot Reach Target Flow” (Nevar sasniegt mērķa plūsmu) var atpazīt pēc skaņas signāla, kas skan vienu (1) sekundi ar vismaz 55 dBA, atkārtojoties ik pēc 20 sekundēm. Atskatot trauksmes signālam, ventilatora galvenajā ekrānā tiek parādīts ziņojums “Cannot Reach Target Flow” (Nevar sasniegt mērķa plūsmu). Ja rodas CRTF stāvoklis, skaņas trauksmes signāls var tikt raidīts arī iestādes/centrālajā trauksmes paziņojumu sistēmā (ja ir pieejama) un ierīces ekrāna displejā. Philips attālā/medicīnas māsas izsaukšanas sistēma nodrošina tikai skaņas brīdinājumu par augstas prioritātes un ar darbības traucējumiem saistīta stāvokļa trauksmi. Izmantojot augstas plūsmas deguna kanulu, iespējamie faktori, kas var veicināt maksimālās augstas plūsmas terapijas spiediena robežas sasniegšanu, ir šādi (bet ne tikai): 1. Kanula ir saspiesta, 2. Caurulītes ir samezglojušās, 3. Plūsmu bloķē gļotu gabals, 4. Pacients ir izkustējies, 5. Novietošana, 6. Klepošana, 7. Gāzes ceļa nosprostojums, 8. Plūsmas iestatījumam nepiemērots deguna kanulas izmērs.
IESPĒJAMĀIS RISKS	Ja V60 ventilatori ar HFT opcijas jauninājumu un V60 Plus ventilatori sasniedz maksimālo augstas plūsmas terapijas spiediena robežu, tiek aktivizēta CRTF trauksme, un plūsmas ātrums tiek samazināts, lai samazinātu spiedienu. Dažos gadījumos plūsmas ātruma samazināšanās dēļ pacientiem rodas skābekļa destaturācija, ko var raksturot kā mērenu vai smagu hipoksēmiju.
KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA	Ievadot HFT caur HFNC, ir jāveic tālāk norādītie pasākumi. (1) Nepārtraukti novērojiet pacienta SpO2. (2) Ārstam ir nepārtraukti rūpīgi jānovēro visi pacienti, kas ir atkarīgi no skābekļa padeves un kas ir pakļauti klīniskā stāvokļa pasliktināšanās riskam, lai novērstu bīstamu asins piesātinājuma ar skābekli līmeni, apgrūtinātu elpošanu, elpošanas traucējumus un nepieciešamo ārkārtas medicīnisko aprūpi. (3) Steidzami jāreaģē uz visiem trauksmes signāliem neatkarīgi no trauksmes prioritātes līmeņa. (4) Ja ārsts nevar nepārtraukti rūpīgi uzraudzīt pacientu, nelietojiet HFT. (5) Skatiet arī pievienoto lietotāja rokasgrāmatas pielikumu ar nosaukumu “V60 Plus lietotāja rokasgrāmatas papildinājums: augstas plūsmas terapijas izmantošanas drošība un trauksmes funkcijas” un ievērojiet šeit

	sniegto informāciju. Šajā lietotāja rokasgrāmatas papildinājumā ir sniegta papildu tehniska informācija par CRTF trauksmes darbību. Lai iegūtu papildu informāciju un zināšanas par šo problēmu, skatiet video "Understanding HFT" (HFT skaidrojums), kas pieejams vietnē: https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education. Aizpildiet, parakstiet un nogādājiēt mums šīs vēstules beigās pievienoto apstiprinājuma un saņemšanas veidlapu.
PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS	Philips izdod šo vēstuli ar paziņojumu par drošību, lai informētu klientus par iepriekš aprakstītajām iespējamām augstas plūsmas terapijas izmantošanas problēmām un par to, kā tās risināt. Šai vēstulei pievienotais lietotāja rokasgrāmatas papildinājums tiks iekļauts V60 Plus ventilatoru un V60 ventilatora HFT praktiskajā atjauninājuma komplektā. Šis papildinājums ir pieejamas arī vietnes www.philips.com/hrcmanuals V60/V60 plus sadaļā ar nosaukumu "V60 Plus User Manual Addendum - High-Flow Therapy Safety and Alarm Features" (V60 Plus lietotāja rokasgrāmatas papildinājums. Augstas plūsmas terapijas izmantošanas drošība un trauksmes funkcijas). Philips izstrādā arī tehniskus labojumus un informēs klientus, kad tie būs pieejami.
KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS	Problēma attiecas uz visām ierīcēm ar iespējotu opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija). Šo ventilatoru klāsts ietver visus V60 Plus ventilatorus un visus V60 ventilatorus ar jauninājumu, kas ļauj iespējot opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija) (programmatūras versija 3.00 un 3.10). Tālāk ir aprakstītas divas metodes, kas ļauj identificēt ventilatorus, uz kuriem attiecas šī problēma. <u>1. metode. Pārbaudiet, vai ventilatoram ir iespējota HFT opcija.</u> Ventilatorā instalēto opciju pārskatu var skatīt displejā, ja ventilators darbojas. Atlasiet cilni Menu (Izvēlne) ekrāna apakšā un pēc tam atlasiet Vent Info (Vent. dati). (Skatiet 1. un 2. attēlu)



1. ATTĒLS. PIEKĻUVE INSTALĒTO PROGRAMMATŪRAS OPCIJU SARAKSTAM EKRĀNA DISPLEJĀ



2. ATTĒLS. INSTALĒTO AKTĪVO OPCIJU SARAKSTS, KAS IR REDZAMS EKRĀNĀ VENT INFO (VENT. DATI)

2. metode. Diagnostikas režīmā pārbaudiet iespējoto programmatūras opciju darbam ar HFT sarakstu. Problēma attiecas tikai uz tiem ventilatoriem, kuri sarakstā ir norādīti kopā ar HFT (High Flow Therapy — Augstas plūsmas terapija).

BRĪDINĀJUMS. Lai novērstu iespējamo kaitējumu pacientam, neaktivizējiet diagnostikas režīmu, kamēr pacients ir pievienots ventilatoram. Pirms nākamo darbību veikšanas pārliecinieties, vai pacients ir atvienots no ventilatora, kuram tiek veikta apkope, un ka pacientam, ja nepieciešams, tiek nodrošināts atbilstošs elpošanas atbalsts, izmantojot citu ierīci.



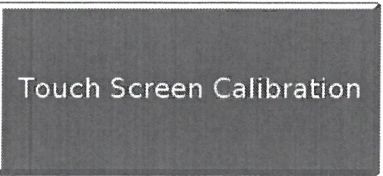
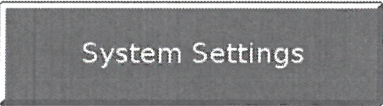
- 1. Nospiediet un turiet nospiestu pogu Accept (Apstiprināt) ierīces labās puses augšpusē.
- 2. Vēl aizvien turot nospiestu navigācijas gredzena pogu Accept (Apstiprināt), nospiediet lietotāja interfeisa pogu On/Shutdown (Ieslēgt/izslēgt).
- 3. 5 sekunžu laikā pēc palaišanas atlaidiet abas pogas un pēc tam atkal nospiediet navigācijas gredzena pogu Accept (Apstiprināt), lai atvērtu izvēlni Diagnostics (Diagnostika) (3. attēls).



WARNING

The Diagnostics Mode is not to be used when a patient is connected to the ventilator. Verify that the patient is disconnected prior to proceeding.

Diagnostics Menu



* If buttons are unresponsive, press ✓ key to calibrate touch screen.

3. attēls. Izvēlne Diagnostics (Diagnostika)

4. Atlasiet taustiņu **Service** (Apkope). (4. attēls)

Diagnostics Menu

System Settings

Service

Touch Screen Calibration

4. attēls: Taustiņa **Service** (Apkope) atlase izvēlnē **Options** (Opcijas)

5. Pārskatiet informāciju ekrāna **Service** (Apkope) (5. attēls) cilnē **Vent Info** (Vent. dati).

6. Ekrāna **Vent Info** (Vent. dati) sadaļas **Software Options:** (Programmatūras opcijas:) sarakstā atrodiet HFT opciju. Ja sarakstā ir HFT opcija, uz ventilatoru attiecas šī problēma.

Ventilator Information

Software Options : PPV, AVAPS, C-Flex, Ramp, Auto-Trak+, HFT

Serial Number : 123456789

Software Version : 3.00

Total Power-on Hours : 48

Since Last PM : 24

PIC Software Version : 1.20

Boot Software Version : 1.10

Updater Software Version : 3.00

Boot Loader Software Version : 1.10

CPU PLD Version : 17

PMC PLD Version : 8

Battery Lot ID :

Battery Mfg Date :

PCBA :	P/N :	S/N :	Hours :
CPU	1054353	VS5550103	48
Data Acquisition	1054354	VS5550104	48
Power Management	1054355	VS5550105	48
Blower Control	1054356	VS5550106	48
Air Flow Sensor	1054357	VS5550107	48
O2 Flow Sensor	1054358	VS5550108	48

Vent Info **Pneumatics** **Outputs** **Misc**

5. attēls. Cilne Vent Info (Vent. dati). Skatiet sarakstu Software Options ekrāna Vent Info (Vent. dati) augšdaļā

PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS

Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv



Elpošanas atbalsts slimnīcā -8/8- FSN86600059 2021. gada jūnijs

STEIDZAMI! Paziņojums par drošību
Philips V60/V60 Plus ventilatori

Informācija par opciju High Flow Therapy (Augstas plūsmas terapija)

Apstiprinājuma un saņemšanas veidlapa
Atbilde ir obligāta

Informācija klientiem:

Veidlapu aizpildīja:	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds	
Tālruņa numurs	
E-pasta adrese	
Iestādes nosaukums	
Iela:	
Pilsēta, novads, pasta indekss:	
Valsts	

Es esmu izlasījis un izpratis norādījumus, kas sniegti paziņojuma vēstulē: Jā ☐ Nē ☐

Paraksts: _____ Datums: _____

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto un parakstīto atbildes veidlapu nosūtīt uz e-pasta adresi arbor@arbor.lv

Ja Jums ir grūtības izpildīt šajā vēstulē sniegtos norādījumus, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:
SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv