

ИТНО - корекција за медицински уред Известување за теренска безбедност

Екранот на допир кај вентилаторите V60 од Philips може да престане да функционира

Почитуван кориснику,

Кај одредени вентилатори V60 од Philips е откриен проблем кој може да претставува ризик за пациентите или корисниците. FSN86600042 треба да ве информира за:

- видот на проблемот и условите во кои може да се појави
- постапките што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците
- постапките кои Philips планира да ги преземе за да го коригира проблемот.

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме направете копија и ставете ја во упатството за користење на опремата.

Проверете го серискиот број на вентилаторот V60 за да дознаете дали ќе биде опфатен со оваа корекција без притоа да се паузира или прекине работата со пациентите. На следната страница има упатства како да се провери серискиот број на вентилаторите V60 за време на нивната употреба.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips: ФИЛА – ФАРМ ДООЕЛ, ул: Бледски договор бр.8, 1000, Скопје, Р. Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk


Несаканите реакции или проблемите во квалитетот поврзани со употребата на овој производ може да се пријават во програмата MedWatch Adverse Event Reporting на FDA преку интернет, стандардна пошта или факс.

Ова известување е пријавено во соодветната регулаторна агенција.

Philips се извинува за сите непријатности кои настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,



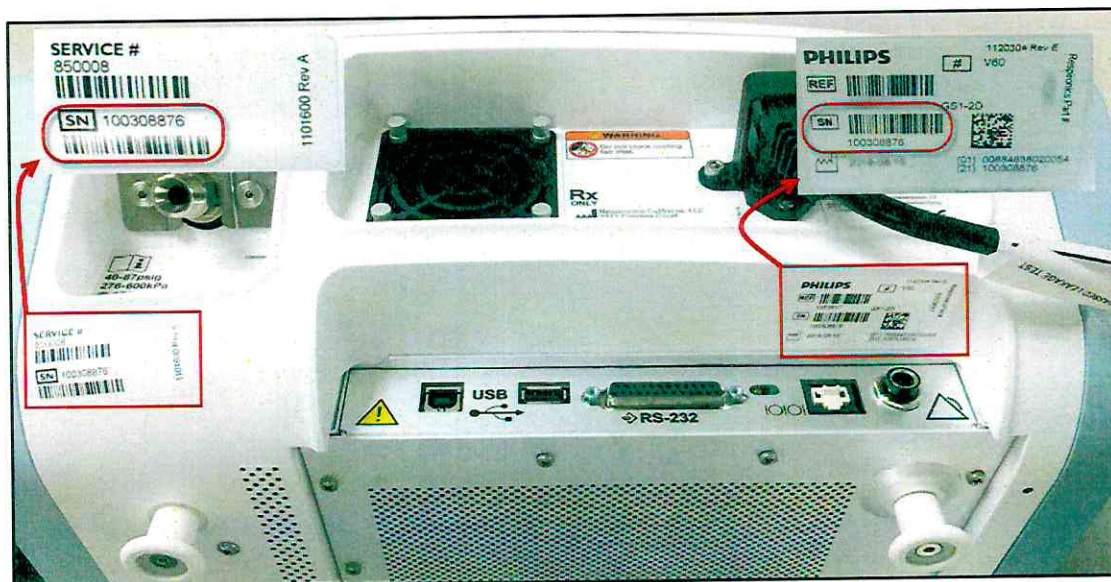
ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ	Вентилаторите V60 со сериски број што е наведен во приложениот документ. 
ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ	Екранот на допир мора да се користи за промена на одредени поставки за терапијата. Екраните на допир кај опфатените уреди може да се блокираат и да престанат да реагираат на командите на допир. Поради тоа, ако за пациентот треба да се промени поставка за терапијата преку вентилаторот, на пр., FiO2, промената нема да може да се направи. И покрај тоа што корисникот може веднаш да забележи дека промените не може да се извршат, за дефектот на екранот на допир не постои никакво предупредување.
МОЖНИ ОПАСНОСТИ	Ако екранот на допир кај вентилаторот V60 престане да функционира, прилагодувањата на терапијата ќе се одложат бидејќи поставките на вентилаторот нема да може да се променат. Одложувањето на прилагодувањата на терапијата може да предизвика намалување на нивото на SpO ₂ на пациентот, а тоа може да резултира со хиперкарбија и/или хипоксемија. Забелешка: вентилаторот V60 ќе продолжи да функционира со однапред поставените и прифатените поставки што се потребни за третирање на пациентот. Освен тоа, поставките за пациентот, алармите, предупредувањата на екранот и брановите форми ќе се прикажуваат правилно, ќе бидат видливи и алармите ќе функционираат правилно.



**КАКО ДА ГИ
ПРЕПОЗНАЕТЕ
ОПФАТЕНИТЕ
ПРОИЗВОДИ**

Проверете дали серискиот број на вентилаторот е наведен во приложената листа со опфатени производи.

Ознаките што го содржат серискиот број на уредот се наоѓаат на задната страна на вентилаторот. (Погледнете Слика 1)

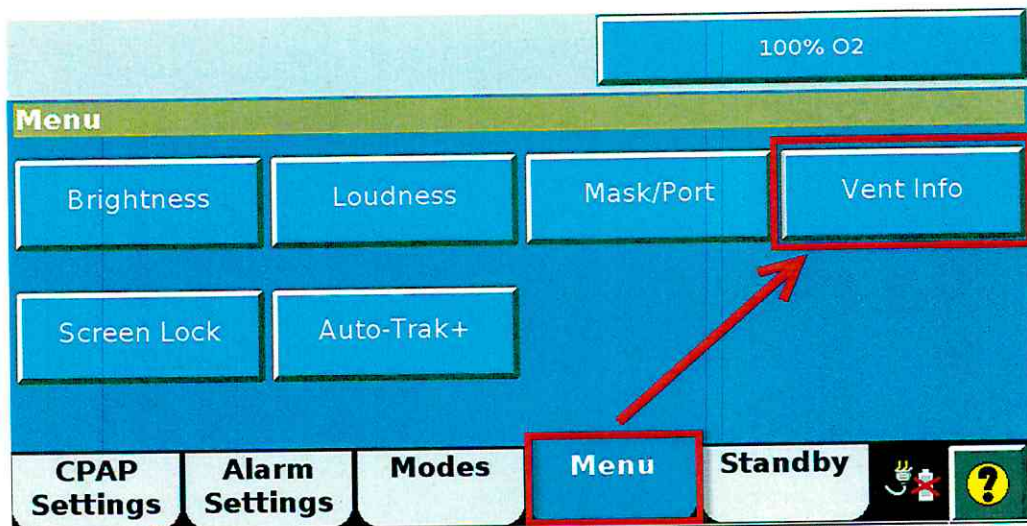


СЛИКА 1: ПРИКАЗ НА ВЕНТИЛАТОРОТ V60 ОД ЗАДНАТА СТРАНА

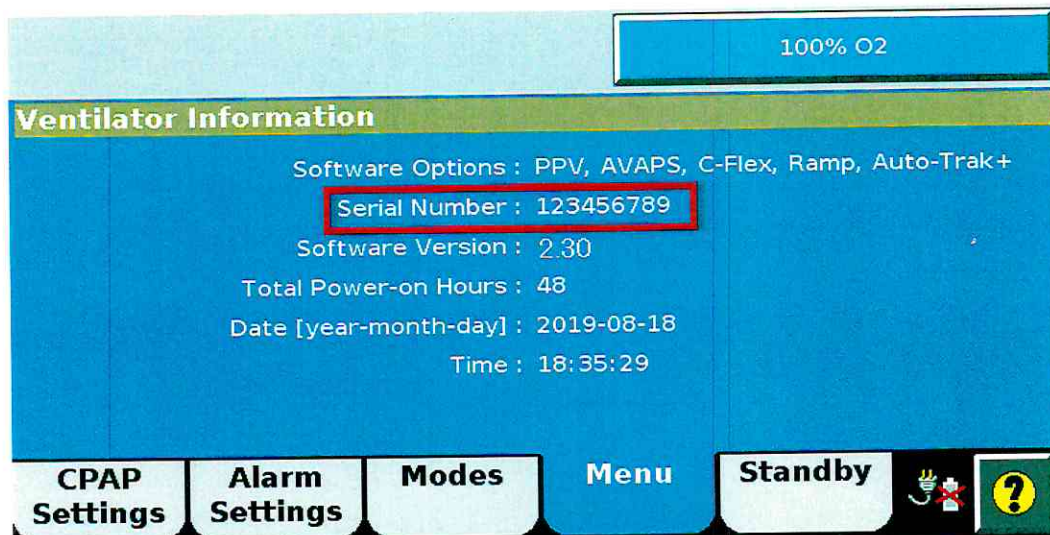


**КАКО ДА ГИ
ПРЕПОЗНАЕТЕ
ОПФАТЕНИТЕ
ПРОИЗВОДИ**

Серискиот број на вентилаторот, исто така, може да се провери/види на екранот додека ракувате со вентилаторот. Изберете ја картичката **Menu** (Мени) во долниот дел на екранот и потоа изберете **Vent Info** (Информации за вентилаторот). (Погледнете **Слика 2** и **3**)



СЛИКА 2: ПРОВЕРУВАЊЕ НА СЕРИСКИОТ БРОЈ НА ВЕНТИЛАТОРОТ ПРЕКУ ЕКРАНОТ



СЛИКА 3: ПРИКАЗ НА СЕРИСКИОТ БРОЈ НА ВЕНТИЛАТОРОТ ВО ЕКРАНОТ ЗА ИНФОРМАЦИИ ЗА ВЕНТИЛАТОРОТ



<p>ПОСТАПКИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КЛИЕНТОТ / КОРИСНИКОТ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ако го користите вентилаторот на пациент, тогаш продолжете со употребата доколку немате алтернативен неинвазивен вентилатор. 2) Ако забележите дефект на екранот на допир, тогаш исклучете го пациентот и веднаш започнете вентилација со друг уред. Контакттирајте со локалниот претставник за кориснички услуги за да го пријавите дефектот. Ве молиме повикајте се на FCO86600042A. 3) За да го минимизирате ризикот од повреда на пациентот треба да ракувате со вентилаторот V60 како што е дефинирано во прирачникот за ракување и брзо да реагираат на сите аларми што ќе ги генерира вентилаторот. 4) Според препораките во прирачникот за ракување, користете надворешен монитор/анализатор за O₂ и поставете соодветни граници за алармите. 5) Според препораките во прирачникот за ракување треба да имате алтернативен начин за вентилација секогаш кога го користите вентилаторот. 6) Потврдете го приемот на ова известување 7) Известувањето е примено на еден од следните начини: <p>Известена е приватната здравствена установа која го користи медицинското средство, и Агенција за лекови и медицински средства – МАЛМЕД Скопје</p>
<p>ПОСТАПКИ ШТО ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОМПАНИЈАТА PHILIPS</p>	<p>Компанијата Philips ќе обезбеди поддршка за корисниците на V60 со бесплатно инсталирање нови екрани на допир кај опфатените вентилатори V60.</p> <p>Инженер од Philips или овластен сервисер на Philips Компанијата Philips ќе стапи во контакт со сите приматели за да закаже термин за спроведување на оваа корекција. Инженерите од Philips или овластените сервисери на Philips ќе ги поправат сите опфатени вентилатори V60 на локацијата на корисникот или привремено ќе ги отстранат за да ги поправат.</p>
<p>ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА</p>	<p>Од понеделник до петок, од 8:00 am до 5:00 pm според тихоокеански часовен појас Компанија одговорна за оваа корекција на медицински уред и известување за теренска безбедност: Respiroics California, LLC 2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011</p> <p>Главно лице за контакт Melissa Abbott Sr. Post Market Surveillance Manager Телефон: +1 (760) 918-7300 Е-пошта: melissa.abbott@philips.com</p> <p>Локално лице за контакт ФИЛА – ФАРМ ДООЕЛ, ул: Бледски договор бр.8, 1000, Скопје, Р. Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk</p>



ОДГОВОР НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО ЗА ТЕРЕНСКА БЕЗБЕДНОСТ ЗА МЕДИЦИНСКИОТ УРЕД Екранот на допир кај вентилаторите V60 од Philips може да престане да функционира

Формулар за потврда и прием Потребен е одговор

Информации за корисникот:

Формуларот го пополнил и титула:	
Име на лицето за контакт и титула:	
Телефонски број:	
Адреса за е-пошта:	
Име на установата:	
Улица:	
Град, држава, поштенски код:	
Држава:	

Ги прочитав и разбрав инструкциите наведени во писмото за известување. Да Не

Дали во вашата локација настанале несакани настани поврзани со нефункционален екран на допир? Да Не

Доколку одговорот е да, дали сте ја информирале компанијата Philips за настанот? Да Не

Доколку одговорот е да, ве молиме наведете го Бројот на случај од Philips _____ и, доколку треба, внесете информации подолу:

Информации:



PHILIPS

Терапевтска нега

-7/7-

FSN86600042A 30 август 2019 година

Потпис: _____

Датум: _____

Ве молиме вратете го пополнетиот и потпишан формулар за потврда и прием на: ФИЛА – ФАРМ ДООЕЛ, ул: Бледски договор бр.8, 1000, Скопје, Р. Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk

