

AKTUALIZACJA PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Wszystkie urządzenia OmniLab Advanced+ (OLA+)

Wstrzymanie i/lub zatrzymanie terapii z powodu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny)

29-kwi-2025

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla lekarzy, pracowników ochrony zdrowia, dystrybutorów i użytkowników tych wyrobów medycznych. Niniejsze zawiadomienie zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania posiadanego sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Cel niniejszego zawiadomienia

Niniejsze pismo stanowi aktualizację poprzedniego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, 2024-CC-SRC-006-B, wysłanego w lipcu 2024 r., dotyczącego przerw i/lub zawieszenia terapii wywołanych stanem alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Firma Philips Respironics wystosowała niniejsze zaktualizowane zawiadomienie, aby poinformować wszystkich klientów, że ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta nie wzrasta z powodu stanu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), a zatem można dalej korzystać z urządzeń OmniLab Advance+ (OLA+).

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips Respironics zaobserwowała, że na platformie oprogramowania współdzielonej przez urządzenia A-Series i OLA+ pojawiła się zwiększona liczba zażaleń związanych ze stanem alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Niektóre dolegliwości, niedotyczące urządzenia OLA+, wiązały się z nieoczekiwanymi skutkami zdrowotnymi. To skłoniło firmę Philips Respironics, aby wystosować zawiadomienia dotyczące A-Series (2023-CC-SRC-039) i OLA+ (2024-CC-SRC-006) i ostrzec wszystkich klientów, jednocześnie badając zażalenia związane ze stanem alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Dochodzenie firmy Philips Respironics wykazało, że od czasu wydania tych komunikatów u docelowej populacji pacjentów urządzeń serii OLA+ nie wystąpiły żadne nieoczekiwane skutki zdrowotne.

W produktach korzystających z tej platformy oprogramowania wykorzystuje się stan alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny). Oprogramowanie urządzenia monitoruje pod kątem scenariuszy, które mogą wywołać ten stan alarmowy, i jest zaprojektowane tak, aby wyłączyć urządzenie, jeśli terapia nie może być prowadzona zgodnie z odpowiednimi wymaganiami. Jeśli w urządzeniu wystąpi stan „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny), pacjent lub opiekun zostaną o tym poinformowani za pomocą odpowiednich dźwiękowych i wizualnych sygnałów alarmowych.

2. Zagrożenia/szkody związane z opisywanym problemem

Urządzeń OLA+ można nadal bezpiecznie używać pod nadzorem klinicystów, gdzie możliwe jest podjęcie profesjonalnej interwencji w przypadku stanu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny).

Firma Philips Respironics otrzymała dziesięć (10) zgłoszeń o wystąpieniu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) w urządzeniach OLA+. Nie było jednak doniesień o poważnych obrażeniach lub śmierci, a ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów nie wzrasta. Dlatego też urządzenia OLA+ mogą być nadal używane w nadzorowanych warunkach klinicznych.

3. Produkty, których dotyczy problem, oraz sposób ich zidentyfikowania.

- Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) dotyczy wszystkich urządzeń OmniLab Advanced + (OLA+) ze stanem alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny).
- Należy zapoznać się z oznaczeniami na urządzeniu (jak przedstawiono poniżej) oraz podręcznikiem użytkownika.



Ilustracja 1. Lokalizacja nazwy urządzenia

4. Działania, które należy podjąć w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników.

Działania do podjęcia przez lekarzy / członków personelu medycznego

- Aby zrozumieć przeznaczenie i działanie urządzenia, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika OLA+.
- W przypadku stanu alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w **dodatk A: instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu** w celu przywrócenia działania urządzenia.
- Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi, jeśli niniejsze zawiadomienie otrzymano bezpośrednio od firmy Philips Respironics.

Działania do podjęcia przez dystrybutorów / lidera ds. chorób układu oddechowego / personel biomedyczny:

- Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) zidentyfikowanym klientom (lekarzom, klinicystom).
- Dystrybutorzy powinni uzyskać od klientów wypełnione formularze odpowiedzi na potrzeby działań związanych z weryfikacją w ciągu 30 dni.
- Po wykonaniu czynności związanych z weryfikacją należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips Respironics.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics

Firma Philips Respironics będzie nadal monitorować wszystkie zgłoszenia dotyczące nieprawidłowego działania urządzeń OLA+ zgodnie ze swoim procesem nadzoru po wprowadzeniu urządzenia do obrotu.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim agencjom regulacyjnym.

Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności. Naszym celem jest poprawa zdrowia ludzi na całym świecie.

Z poważaniem



Tracie Capozzio

Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Dodatki:

Dodatek A: instrukcje dotyczące wykonywania twardego resetu

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Warszawa, 29-kwi-2025

Numer referencyjny: 2024-CC-SRC-006-C

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Respironics. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Działania podejmowane przez klienta:

- Przeczytać pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i potwierdzić zastosowanie się do zawartych w nim zaleceń
- Wypełnić formularz i odesłać go do firmy Philips Respironics

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom urządzeń, o których w nim mowa.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Nazwa placówki/szpitala: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Podpis: _____ **Data :** _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips Respiromix na adres: respiromix.support@philips.com

Wykonywanie twardego resetu

W przypadku wystąpienia alarmu „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny) wyświetlacz zmieni kolor na czerwony, a na ekranie wyświetli się przedstawiony poniżej komunikat „Ventilator Inoperative” (Respirator niesprawny).

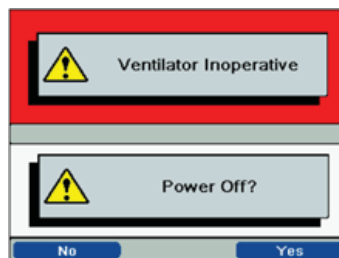


Aby wykonać twardy reset, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Odłączyć pacjenta od urządzenia.

2. Wyłączyć urządzenie terapeutyczne.

- Nacisnąć przycisk zasilania ().
- Jeśli wyświetlacz respiratora działa, wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia wyłączenia zasilania, który przedstawia poniższa ilustracja.



- Wybrać znajdujący się po prawej stronie przycisk „Yes” (Tak), aby wyłączyć urządzenie i wyciszyć alarm.

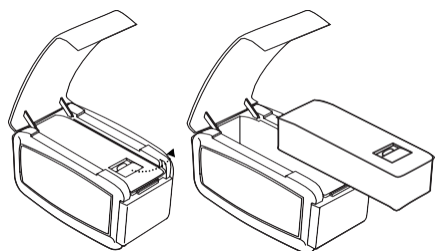
3. Odłączyć przewód zasilający od gniazda zasilania lub od samego urządzenia.

4. Jeśli urządzenie nie jest wyposażone w odłączany akumulator lub zewnętrzny akumulator, pominąć krok 5. Jeśli urządzenie jest wyposażone w odłączany akumulator lub zewnętrzny akumulator, przejść do kroku 5.

5. Wyjąć akumulator z urządzenia terapeutycznego.

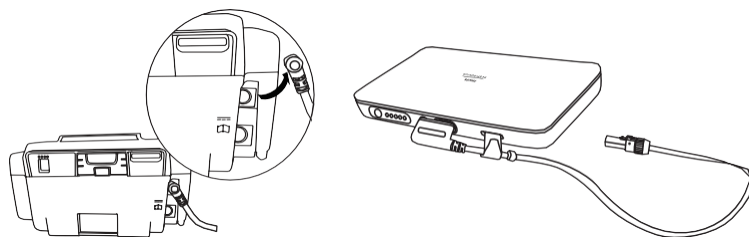
Odłączany akumulator

- Jeśli używany jest odłączany akumulator, otworzyć komorę akumulatora u góry modułu odłączanego akumulatora.
- Wyjąć akumulator, używając dźwigni zwalniającej znajdującej się na górze akumulatora (patrz poniżej).

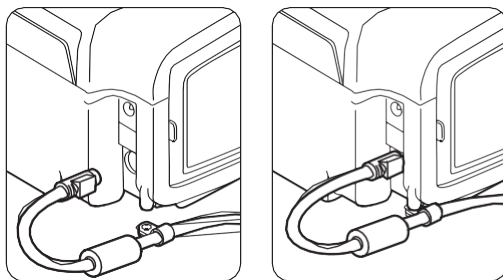


Akumulator litowo-jonowy

Jeśli używany jest zewnętrzny akumulator, odłączyć przewód akumulatora z tyłu respiratora (patrz poniżej).



6. **Odłączyć urządzenie od źródła zasilania (akumulatora i/lub przewodu zasilania) na co najmniej 30 sekund.**
7. **Po 30 sekundach ponownie podłączyć urządzenie do odpowiedniego źródła zasilania (akumulatora i/lub przewodu zasilania).**
8. **Podłączyć przewód zasilania do gniazdka ściennego lub samego urządzenia terapeutycznego**



9. **Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania (⏻).**
10. **Po włączeniu się respiratora można ponownie uruchomić terapię.**