

## **DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung**

### **Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde festgestellt, dass bei einem Teil der Philips V60 Beatmungsgeräte die Möglichkeit für einen vorzeitigen Ausfall besteht, was ein Risiko für Patienten bedeuten kann. Bisher wurden ein Todesfall, bei dem ein möglicher Zusammenhang mit diesem Problem vorliegen könnte, sowie drei Ereignisse gemeldet, bei denen der Patient auf eine andere Beatmungslösung umgestellt werden musste. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir:

- Den potentiellen Fehler, die Symptome und die Umstände beschreiben, unter denen der Fehler auftreten kann.
- Die erforderlichen Maßnahmen definieren, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden.
- Den Maßnahmenplan von Philips zur Korrektur erläutern.

#### **Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Auf den folgenden Seiten wird beschrieben, worin das Problem genau besteht, wie Sie überprüfen können, ob ein Philips V60 Beatmungsgerät von dieser Korrekturmaßnahme betroffen ist, und welche Maßnahmen von Philips für betroffene Geräte empfohlen werden, bevor die Korrektur durchgeführt wird. Im Folgenden wird ausführlich beschrieben, wie Sie überprüfen können, ob ein Philips V60 betroffen ist, ohne die Anwendung des Geräts am Patienten zu unterbrechen oder zu beenden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an einen örtlichen Philips Ansprechpartner. **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

David McGrath, Head of Quality and Regulatory, HRC

## **DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung**

### **Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls**

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	<b>Philips V60 Beatmungsgeräte mit einer Seriennummer in den nachfolgend aufgeführten Bereichen:</b>
	100002908 bis 100017733
	100019389 bis 100022246
	100023220 bis 100108298
	100109211 bis 100110991
	100113082 100113271 100116388 100118560 100118889 100119580 100121701 100126907
	201000040 bis 201007766
	201009257 201010952
	Betroffen sind nur diejenigen unter den oben aufgeführten Beatmungsgeräten, in die eine Power- Management-Platine mit der Teilenummer 1055906 eingebaut ist. Bei einigen der oben aufgeführten Beatmungsgeräte könnte die Power-Management-Platine möglicherweise bereits im Rahmen des normalen Wartungsprozesses ausgetauscht worden sein.

## DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

### Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

<p><b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b></p>	<p>Bei einer Lötverbindung an der ersten Generation der Power-Management-Platine (Teilenr. 1055906) der betroffenen Philips V60 Beatmungsgeräte besteht die Möglichkeit, dass die Lötverbindung unterbrochen wird. Die betreffende Lötstelle verbindet eine Komponente (als R31 bezeichnet) mit der Platine.</p> <p>Beim häufigsten Fehlermodus der Lötverbindung führt der Fehler dazu, dass der Lüfter an Leistung verliert und abbremst und ein visueller und akustischer Alarm „Check Vent“ (Beatmungsgerät prüfen) mit hoher Priorität (siehe <b>Abbildung 1</b>) ausgelöst wird, um das Klinikteam darauf hinzuweisen, dass der Patient in alternativer Form beatmet werden muss. Dieser Fehlermodus wird als „offener Fehler“ bezeichnet.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>Abbildung 1: Alarm „Check Vent“ (Beatmungsgerät prüfen) mit hoher Priorität</b> Blinkt und wechselt zwischen rot und schwarz</p> <p>Zudem wurde ein signifikant seltenerer Fehlermodus identifiziert, bei dem die Lötverbindung zeitweise funktioniert und zeitweise unterbrochen ist. Die intermittierende Verbindung stört die erwartete Funktionsweise und kann zu einem unerwarteten Abschalten des Geräts führen. Wenn dieser intermittierende Fehler auftritt, schaltet sich das Beatmungsgerät ab, ohne einen Alarm auszugeben.</p>
<p><b>POTENZIELLES RISIKO</b></p>	<p>Bei Eintreten des offenen Fehlermodus beendet das Beatmungsgerät die Beatmung des Patienten, gibt jedoch einen entsprechenden Alarm aus, um das Klinikteam auf die Notwendigkeit einer alternativen Beatmung hinzuweisen. Dies kann möglicherweise eine mittelschwere Hypoxämie (verminderter Sauerstoffspiegel im Blut) beim Patienten hervorrufen.</p> <p>Im seltenen Fall einer intermittierenden Unterbrechung der Lötverbindung wird das Gerät unerwartet abgeschaltet und die Beatmung des Patienten eingestellt, ohne dass ein entsprechender Alarm ausgegeben oder der Fehler angezeigt wird. Das Klinikteam wird von der Alarmfunktion des Philips V60 Beatmungsgeräts nicht auf die Abschaltung aufmerksam gemacht, was zu einer Hyperkapnie (überhöhter Kohlendioxidspiegel im Blut) und einer schweren Hypoxämie führen kann, falls der Ausfall der Beatmung nicht auf andere Weise zeitnah erkannt wird.</p>

## DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

### Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

#### IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

#### Schritt 1. Zunächst die Seriennummer des Beatmungsgeräts mit den oben angegebenen Seriennummer-Bereichen vergleichen.

Die Seriennummer des Geräts ist auf der Rückseite des Beatmungsgeräts angegeben. (Siehe **Abbildung 2.**)



ABBILDUNG 2: RÜCKANSICHT DES PHILIPS V60 BEATMUNGSGERÄTS

Alternativ kann die Seriennummer des Beatmungsgeräts auch auf dem Bildschirm angezeigt werden, während das Beatmungsgerät in Betrieb ist. Wählen Sie am unteren Bildschirmrand die Registerkarte **Menu** (Menü) und dann **Vent Info** (Informationen zum Beatmungsgerät). (Siehe **Abbildungen 3 und 4.**)

## DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts  
aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

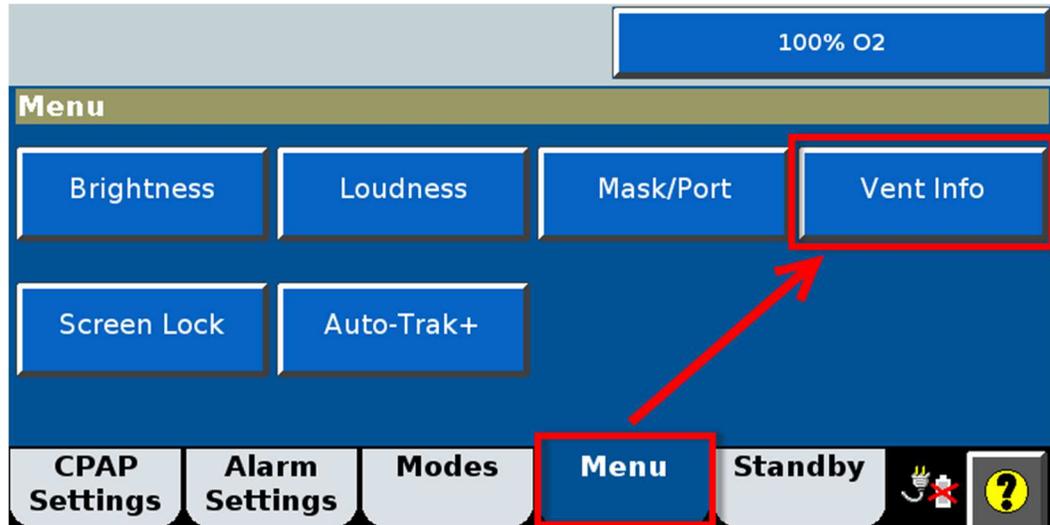


ABBILDUNG 3: ANZEIGEN DER SERIENNUMMER DES BEATMUNGSGERÄTS AUF DEM BILDSCHIRM

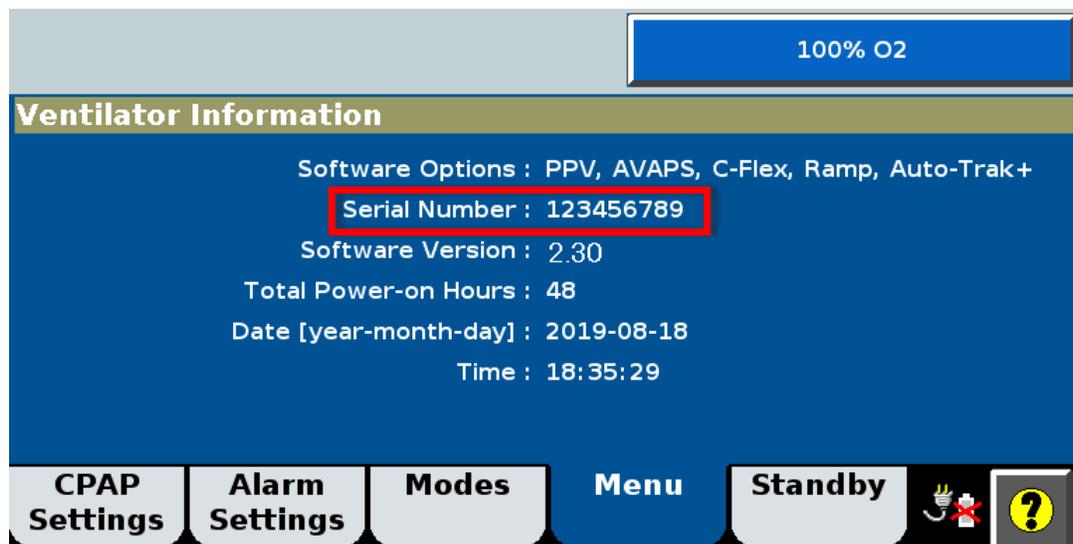


ABBILDUNG 4: SERIENNUMMER DES BEATMUNGSGERÄTS AUF DEM BILD „VENT INFO“ (INFORMATIONEN ZUM BEATMUNGSGERÄT)

**Schritt 2. Dann die Power-Management-Platine prüfen, um festzustellen, ob das Beatmungsgerät betroffen ist und repariert werden muss.**

## DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

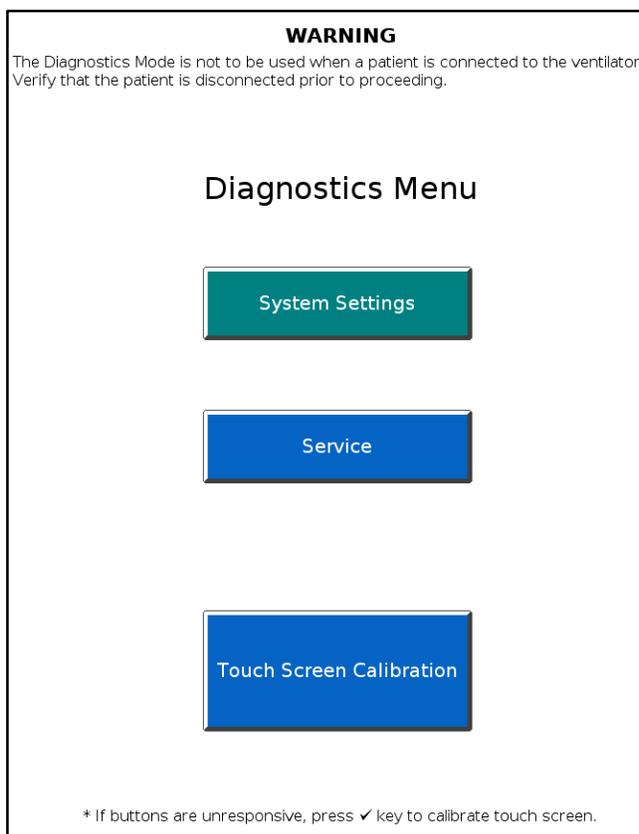
### Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

**Betroffen sind nur Geräte mit einer Power-Management-Platine mit der Teilenummer 1055906.**

**WARNUNG:** Zur Verhinderung möglicher Verletzungen des Patienten darf der Diagnosebetrieb nicht gestartet werden, während ein Patient mit dem Beatmungsgerät verbunden ist. Vergewissern Sie sich vor dem Fortfahren, dass das zu wartende Beatmungsgerät vom Patienten getrennt wurde und dieser bei Bedarf eine angemessene Atmungsunterstützung von einem anderen Gerät erhält.

So starten Sie den Diagnosebetrieb:

1. Die Taste „Accept“ (Bestätigen) auf dem Navigationsring gedrückt halten und das Beatmungsgerät durch Betätigen der Taste **ON/Shutdown** (EIN/Ausschalten) einschalten. Auf dem Bildschirm wird **Press again for Diagnostics or wait for Ventilation** (Für Diagnose erneut drücken oder für Beatmung warten) angezeigt.
2. Innerhalb von 5 Sekunden erneut die Taste „Accept“ (Bestätigen) drücken. Das **Diagnostics Menu** (Diagnosemenü; Abbildung 5) wird angezeigt.



## DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

### Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

Abbildung 5: Diagnostics Menu (Diagnosemenü)

3. Die Schaltfläche „Service“ (Wartung) wählen. (Abbildung 6)

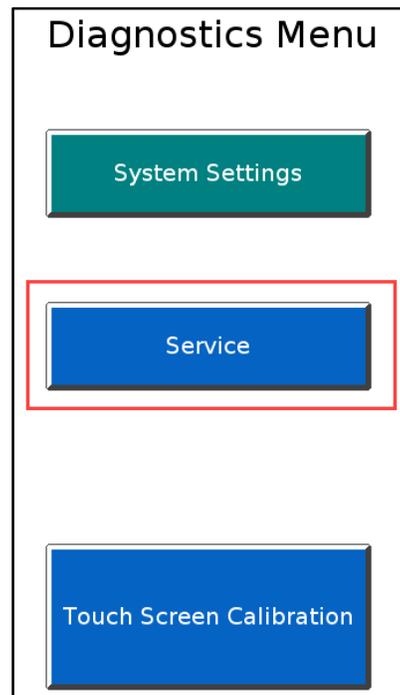


Abbildung 6: Menüoption „Service“ (Wartung) auswählen

5. Auf dem Bildschirm **Service** (Wartung; Abbildung 7) die Informationen auf der Registerkarte **Vent Info** (Informationen zum Beatmungsgerät) prüfen.

6. In der Platinenliste die Platine mit der Bezeichnung **Power Management** suchen. Wenn als Teilenummer (P/N) **1055906** angezeigt wird, enthält das Beatmungsgerät die betroffene Power-Management-Platine.

## DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts  
aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

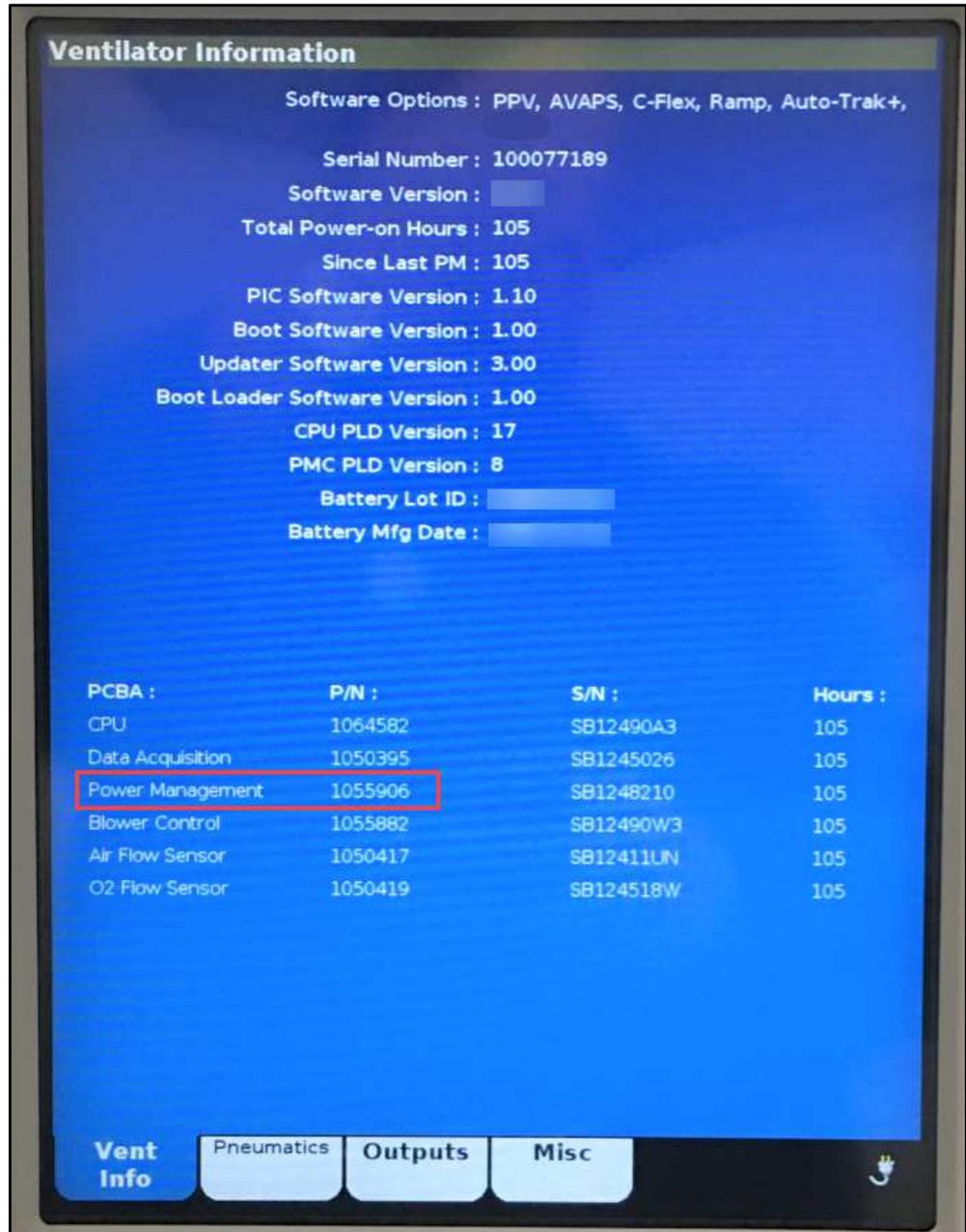


Abbildung 7: Registerkarte „Vent Info“ (Informationen zum Beatmungsgerät). Die neben der Power-Management-Platine angegebene Teilenummer prüfen.

## **DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung**

### **Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls**

<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	<p>Aufgrund der Seltenheit dieser Fehlermodi ist es nicht erforderlich, die betroffenen Philips V60 Beatmungsgeräte außer Betrieb zu nehmen. Bei ca. 90% dieser Fehler löst das Beatmungsgerät einen Alarm aus, sodass das Klinikteam ein alternatives Beatmungsgerät bereitstellen kann, wenn die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung beachtet werden.</p> <p>Das Philips V60 besitzt auch eine Fernalarm-Funktion, mit der das Beatmungsgerät mit einem Fernalarmsystem verbunden werden kann. Wenn ein Fernalarmsystem installiert ist, gibt das Fernalarmsystem einen sekundären Alarm aus, wenn kein Alarm durch das primäre Alarmsystem des Beatmungsgeräts erfolgt. Anweisungen zum Verbinden eines Fernalarmsystems finden Sie in der Gebrauchsanweisung.</p> <p>Es ist wichtig, die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und in dieser Sicherheitsmitteilung zu befolgen, um jegliches mit diesem potentiellen Fehler verbundene Risiko weiter zu verringern.</p> <p>Aus der Gebrauchsanweisung:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ein externes O<sub>2</sub>-Überwachungs-/Analysegerät verwenden und geeignete Alarmgrenzen einstellen.</li><li>2. Umgehend auf alle vom Beatmungsgerät ausgegebenen Alarme reagieren.</li><li>3. Stets ein Ersatz-Beatmungsgerät bereit halten, wenn das Beatmungsgerät im Einsatz ist.</li></ol> <p>Zusätzliche Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Wenn sich ein Philips V60 Beatmungsgerät selbst abschaltet, den Patienten vom Gerät abnehmen und unverzüglich die Beatmung mit einem Ersatzgerät beginnen. An den örtlichen Kundendienst wenden, um den Fehler zu melden und einen Termin für die Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.</li><li>5. Den Empfang dieser Mitteilung per Fax oder E-Mail bestätigen, wie unten beschrieben.</li></ol>
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	<p>Philips installiert kostenlos eine neue Power-Management-Platine der neuesten Version. Ein Kundendiensttechniker von Philips oder ein von Philips autorisierter Wartungsdienstleister wird sich mit allen Kunden in Verbindung setzen, um einen Termin für diese Korrekturmaßnahme zu vereinbaren, sobald die Teile verfügbar sind.</p>

## **DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung**

### **Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls**

<b>WEITERE INFORMATION EN UND UNTERSTÜT- ZUNG</b>	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:  <b>0800 80 3000</b>
---	--

## **DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung**

**Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts  
aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls**

### **Bestätigungs- und Empfangsformular** **Antwort erforderlich**

#### **Kundeninformationen:**

Formular ausgefüllt von (mit Anrede):	
Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer:	
Ort, Bundesland, PLZ:	
Land:	

Ich habe die Anweisungen im Mitteilungsschreiben gelesen und verstanden. Ja  Nein

Unterschrift: \_\_\_\_\_

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

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular an:  
[customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**