

Datum: 30. April
2020

Betreff: Nachtrag zu Korrekturmaßnahme – „Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls“ (FSN86600049)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Im März 2020 startete Philips Respironics, LLC die Medizingeräte-Korrektur „Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls“ (FSN86600049) für bestimmte V60 Beatmungsgeräte und beschrieb die geplante Korrekturmaßnahme. Wegen des Ausbruchs des für COVID-19 verantwortlichen SARS-CoV-2-Virus veröffentlicht Philips diesen Nachtrag mit zusätzlichen Informationen zu dieser Geräte-Korrektur, um es den Kunden zu erleichtern, einen Mittelweg zwischen der Bewältigung der aktuellen erheblichen Drucksituation, in der viele Patienten Unterstützung benötigen, und der Implementierung der geplanten, in FSN86600049 beschriebenen Reparaturmaßnahmen zu finden.

Obwohl wir weiter unablässig gemeinsam mit unseren Lieferanten daran arbeiten, die Produktion der für die in FSN86600049 beschriebene Korrekturmaßnahme benötigten Komponenten zu erhöhen, ist Philips derzeit nicht in der Lage, die Korrektur gemäß dem ursprünglichen Zeitplan zu implementieren. Wie bei vielen global agierenden Herstellern wird auch bei Philips ein erheblicher Teil der Lieferkette durch COVID-19 beeinträchtigt. Dieser Umstand fällt mit einem außergewöhnlichen Anstieg der Nachfrage nach Beatmungsgeräten zusammen.

Philips geht nicht von einer länger anhaltenden Beeinträchtigung aus, sieht sich jedoch mit einer kurzfristigen Verzögerung der Verfügbarkeit jener Ersatzteilkomponenten konfrontiert, die für die in FSN86600049 beschriebene Korrekturmaßnahme erforderlich sind. Wenn sich die durch COVID-19 verursachten Lieferengpässe zu normalisieren beginnen, werden kritische Komponenten gezielt dort eingesetzt, wo sie den größten Nutzen für die allgemeine Gesundheit versprechen: zuerst zur Reparatur ausgefallener Geräte, dann zur Herstellung neuer Beatmungsgeräte und zuletzt zur vorbeugenden Wartung und für Rückrufaktionen wie die in FSN86600049 beschriebenen Maßnahmen.

Die Situation ändert sich ständig, doch Philips rechnet damit, bereits ab Juni die ersten Ersatzteile installieren zu können und die Reparaturen in der Folge an allen betroffenen Geräten durchzuführen; dies hängt jedoch auch vom weiteren zeitlichen Verlauf der COVID-19-



PHILIPS

Pandemie ab. Trotz dieser Verzögerung der Reparatur betroffener Geräte hat Philips Teile für die Reparatur von Beatmungsgeräten reserviert, die möglicherweise in der Zwischenzeit ausfallen. Bitte setzen Sie sich mit Philips in Verbindung, falls eines der betroffenen Geräte ausfällt.

In der Zwischenzeit ist es wichtig, die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und in dieser Sicherheitsmitteilung zu befolgen, um jegliches potentielle, mit einem intermittierenden Ausfall der R31-Komponente verbundene Risiko weiter zu verringern. Dies schließt die Nutzung der Fernalarm-Funktion des Beatmungsgeräts sowie eines externen O₂-Monitors/-Analysators ein.

Der Fernalarm gewährleistet selbst im seltenen Fall eines intermittierenden Ausfalls der Komponente R31, wie er in FSN86600049 beschrieben ist, eine sekundäre Alarmausgabe. Anweisungen zum Verbinden eines Fernalarmsystems finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Wenn ein potentieller Ausfall der Komponente R31 bei einem Gerät auftritt, wird Philips unverzüglich reagieren und die Platine kostenfrei austauschen.

In Bezug auf das klinische Risiko für Patienten ergab die ursprüngliche Analyse durch Philips, dass es aufgrund der Seltenheit des in FSN86600049 beschriebenen Defekts nicht notwendig ist, betroffene V60 Beatmungsgeräte außer Betrieb zu nehmen. Diese Korrekturmaßnahme betrifft 25.467 V60 Beatmungsgeräte mit der Komponente R31, von denen viele bereits seit mehr als 10 Jahren im Einsatz sind und Millionen von Betriebsstunden angesammelt haben. Unter diesen potentiell betroffenen, weltweit im Einsatz befindlichen V60 Beatmungsgeräten hat Philips nur in 44 Fällen einen wahrscheinlichen Ausfall der Komponente R31 festgestellt.

Aus diesen Daten ergibt sich eine sehr geringe Ausfallrate über die gesamte Lebensdauer von 0,17% und eine jährliche Ausfallrate von 0,023%. Eine potentielle Maßnahme zur Abmilderung klinischer Risiken ist die Alarmfunktion des Geräts, die den Benutzer auf eine Fehlfunktion des Geräts hinweist. Unter den 44 Geräten mit einem wahrscheinlichen Ausfall der Komponente R31 wurde bei 40 Fällen bestätigt, dass ein Alarm ausgegeben wurde. Bei den übrigen 4 Fällen liegen nicht genügend Daten für die Feststellung vor, ob eine Alarmausgabe erfolgte.

Da diese Daten auf eine geringe Ausfallrate schließen lassen, empfiehlt Philips, die Geräte trotz der Verzögerungen der Ersatzteilverfügbarkeit und der im Rahmen von FSN86600049 durchzuführenden Reparaturen weiterhin zu verwenden.

Nach weiteren Analysen und unter Berücksichtigung des aktuell durch COVID-19 auftretenden weltweiten Engpasses an Beatmungsgeräten sowie unter Einbeziehung der lebenserhaltenden Funktion der mechanischen Beatmung bei COVID-19-Patienten glaubt Philips weiterhin, dass die öffentliche Gesundheit am besten geschützt wird, indem funktionsfähige V60 Geräte weiterhin für kritische lebenserhaltende Therapiemaßnahmen eingesetzt werden.

Die Durchführung proaktiver korrigierender Wartungsmaßnahmen zum jetzigen Zeitpunkt würde es erfordern, ein begrenztes Angebot von Beatmungsgerät-Komponenten für den



PHILIPS

Austausch funktionierender Komponenten vorzuhalten, wodurch insgesamt weniger Beatmungsgeräte auf dem Markt verfügbar wären.

Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung oder zum V60 Beatmungsgerät haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Vielen Dank für Ihre Geduld und das Vertrauen, das Sie Philips als geschätzter Kunde entgegenbringen.

Mit freundlichen Grüßen

JR Maehler

Sr. Product Manager – V60

Philips Healthcare

