

**Datum:** September  
2020

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im April 2020 hat Philips Respironics, LLC einen ersten Nachtrag zur Medizingeräte-Sicherheitsmitteilung „Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls“ (FSN86600049) für bestimmte V60 Beatmungsgeräte verschickt und die geplante Korrekturmaßnahme beschrieben. In diesem zweiten Nachtrag möchten wir Sie über den aktuellen Status dieser Sicherheitsmitteilung informieren.

Ein bedeutender Teil der Lieferkette von Philips wurde durch COVID-19 beeinträchtigt. Diese Störung fiel zeitlich mit einem außergewöhnlich starken weltweiten Anstieg der Nachfrage nach Beatmungsgeräten zusammen und führte dazu, dass Philips den Beginn einer Korrekturmaßnahme für die betroffenen Einheiten verschieben musste. In unserem Schreiben vom April 2020 haben wir nochmals die Maßnahmen betont, die die Anwender ergreifen sollen, um das Risiko zu minimieren.

Seit unserem Nachtrag im April hat Philips konsequent mit seinen Lieferanten an der Erweiterung der Lieferkettenkapazität gearbeitet, um diese globale Nachfrage zu bedienen und die Wartungssets für die betroffenen Einheiten zu produzieren. Wir gehen nun davon aus, dass die ersten Austauschsets gegen Ende September zur Verfügung stehen und bis Ende 2020 alle benötigten Sets vorliegen. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch zu vereinbaren, wenn diese Austauschsets zur Verfügung stehen.

In der Zwischenzeit ist es wichtig, weiterhin die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und in der Sicherheitsmitteilung zu befolgen, um jegliches potentielle, mit einem Ausfall der R31-Komponente verbundene Risiko zu minimieren. 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 Power-Management-Platine bei einem Gerät auftritt, wird Philips unmittelbar reagieren und die Platine kostenfrei austauschen.



# PHILIPS

Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung oder zum V60 Beatmungsgerät haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. Vielen Dank für Ihre Geduld und das Vertrauen, das Sie Philips als geschätzter Kunde entgegenbringen.

Mit freundlichen Grüßen

**David McGrath**

Head of Quality & Regulatory,  
Philips Hospital Respiratory Care

