

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese Mitteilung – FSN86600050A – ersetzt die zuvor herausgegebene Mitteilung FSN86600049C, in der die Kunden darüber informiert wurden, dass bei bestimmten Philips V60 Beatmungsgeräten die Möglichkeit eines vorzeitigen Ausfalls festgestellt wurde, der eine Gefahr für die Patienten darstellen kann. Die vorliegende Sicherheitsmitteilung enthält dieselben Informationen wie FSN86600049C, wurde jedoch mit einer Korrekturmaßnahme zur Reparatur aller betroffenen Einheiten ergänzt. Bisher wurden ein Todesfall, bei dem ein möglicher Zusammenhang mit diesem Problem vorliegen könnte, sowie drei Ereignisse gemeldet, bei denen die Patienten auf eine andere Beatmungslösung umgestellt werden mussten.

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 Geräts ab.

Auf den folgenden Seiten wird beschrieben, worin das Problem genau besteht, wie Sie ohne Unterbrechung der Anwendung am Patienten 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.

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

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Philips V60 Beatmungsgeräte mit einer Seriennummer in den unten angegebenen Seriennummer-Bereichen, die noch eine Power-Management-Platine mit der Teilenummer 1055906 enthalten:</p> <table border="1"><tr><td>100002908 bis 100017733</td></tr><tr><td>100019389 bis 100022246</td></tr><tr><td>100023220 bis 100108298</td></tr><tr><td>100109211 bis 100110991</td></tr><tr><td>100113082 100113271 100116388 100118560 100118889 100119580 100121701 100126907</td></tr><tr><td>201000040 bis 201007766</td></tr><tr><td>201009257 201010952</td></tr></table>	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
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								

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

PROBLEMBE- SCHREIBUNG	<p>Bei einer Lötverbindung an der ersten Generation der Power-Management-Platine der betroffenen V60 Beatmungsgeräte besteht die Möglichkeit, dass die Lötverbindung unterbrochen wird. Die betreffende Lötverbindung verbindet eine Komponente (Bezeichnung: R31) auf der Power-Management-Platine, Teilenummer 1055906.</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 Abbildung 1) 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 style="text-align: center;">Abbildung 1: Alarm „Check Vent“ (Beatmungsgerät prüfen) mit hoher Priorität 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. Dieser Fehlermodus wird als „intermittierender Fehler“ bezeichnet.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<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>In seltenen Fällen eines intermittierenden Fehlermodus kommt es zu einer unerwarteten Abschaltung des Geräts, und die Beatmung wird eingestellt, ohne dass ein entsprechender akustischer oder visueller Alarm ausgegeben wird. Dieser Fehlermodus könnte dazu führen, dass die Patienten eine Hyperkapnie (überhöhter Kohlendioxidspiegel im Blut) und eine schwere Hypoxämie entwickeln, wenn nicht umgehend auf den Ausfall der Beatmung reagiert wird.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

Schritt 1. 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

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

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**.)

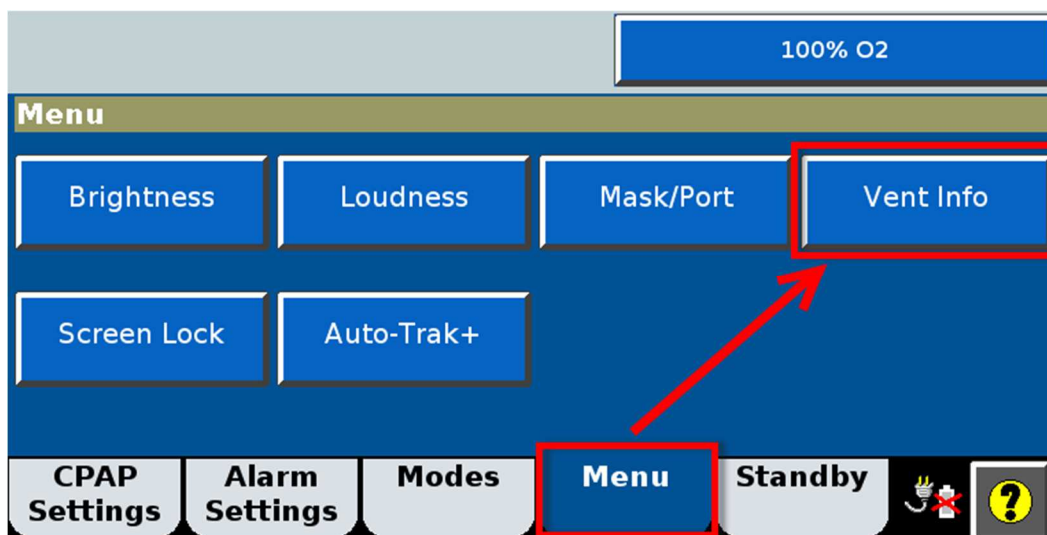


ABBILDUNG 3: ANZEIGEN DER SERIENNUMMER DES BEATMUNGSGERÄTS AUF DEM BILDSCHIRM

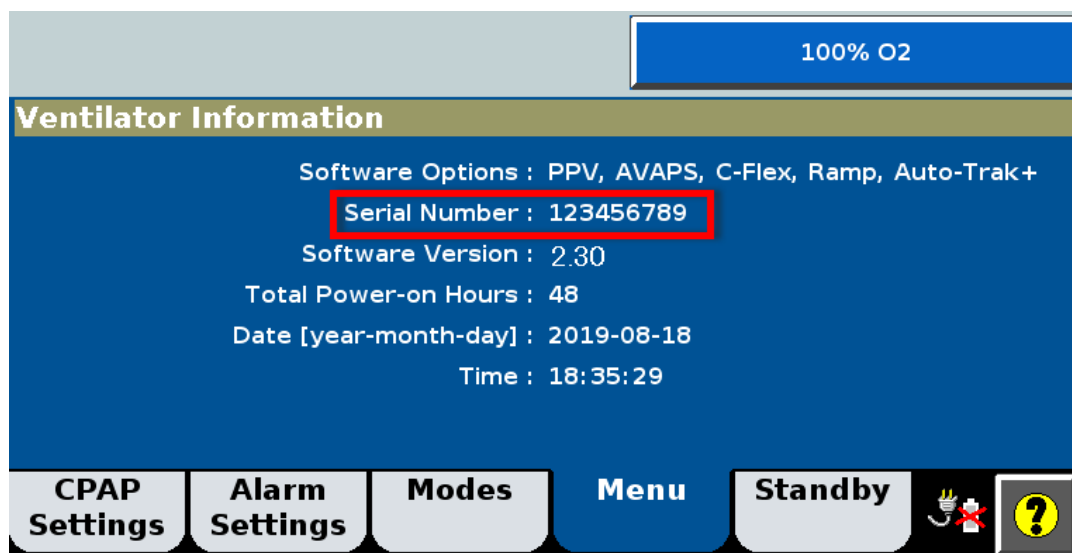




ABBILDUNG 4: SERIENNUMMER DES BEATMUNGSGERÄTS AUF DEM BILD „VENT INFO“ (INFORMATIONEN ZUM BEATMUNGSGERÄT)

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

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

1. Die Taste „Accept“ (Bestätigen) auf dem Navigationsring  gedrückt halten;
2. Während die Taste „Accept“ (Bestätigen) auf dem Navigationsring weiter gedrückt gehalten wird, die Taste „On/Shutdown“ (Ein/Ausschalten) in der Benutzeroberfläche drücken; 
3. Innerhalb von 5 Sekunden nach dem Einschalten beide Tasten loslassen und anschließend nochmals die Taste „Accept“ (Bestätigen) auf dem Navigationsring drücken, um das Diagnostics Menu (Diagnosemenü) aufzurufen (Abbildung 5).

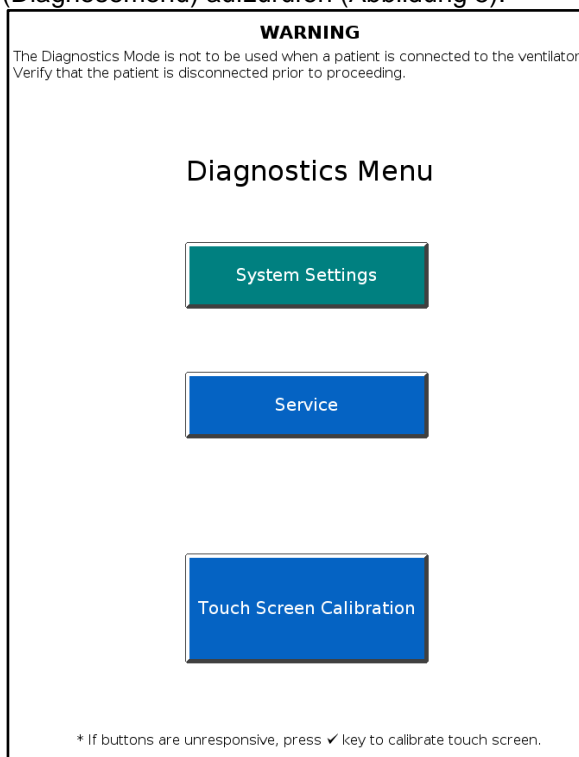


Abbildung 5: Diagnostics Menu (Diagnosemenü)

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

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

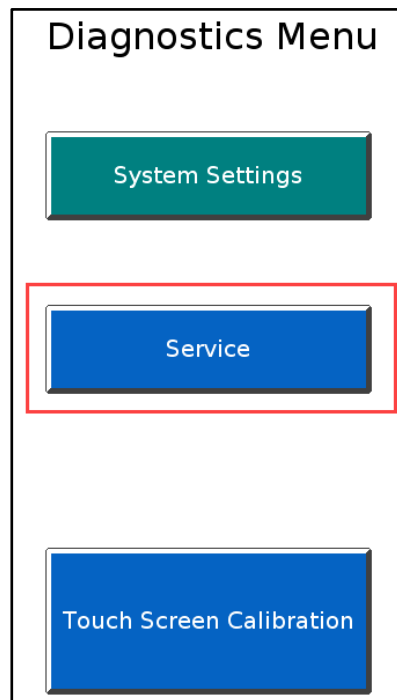


Abbildung 6: Menüoption „Service“ (Wartung) auswählen

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

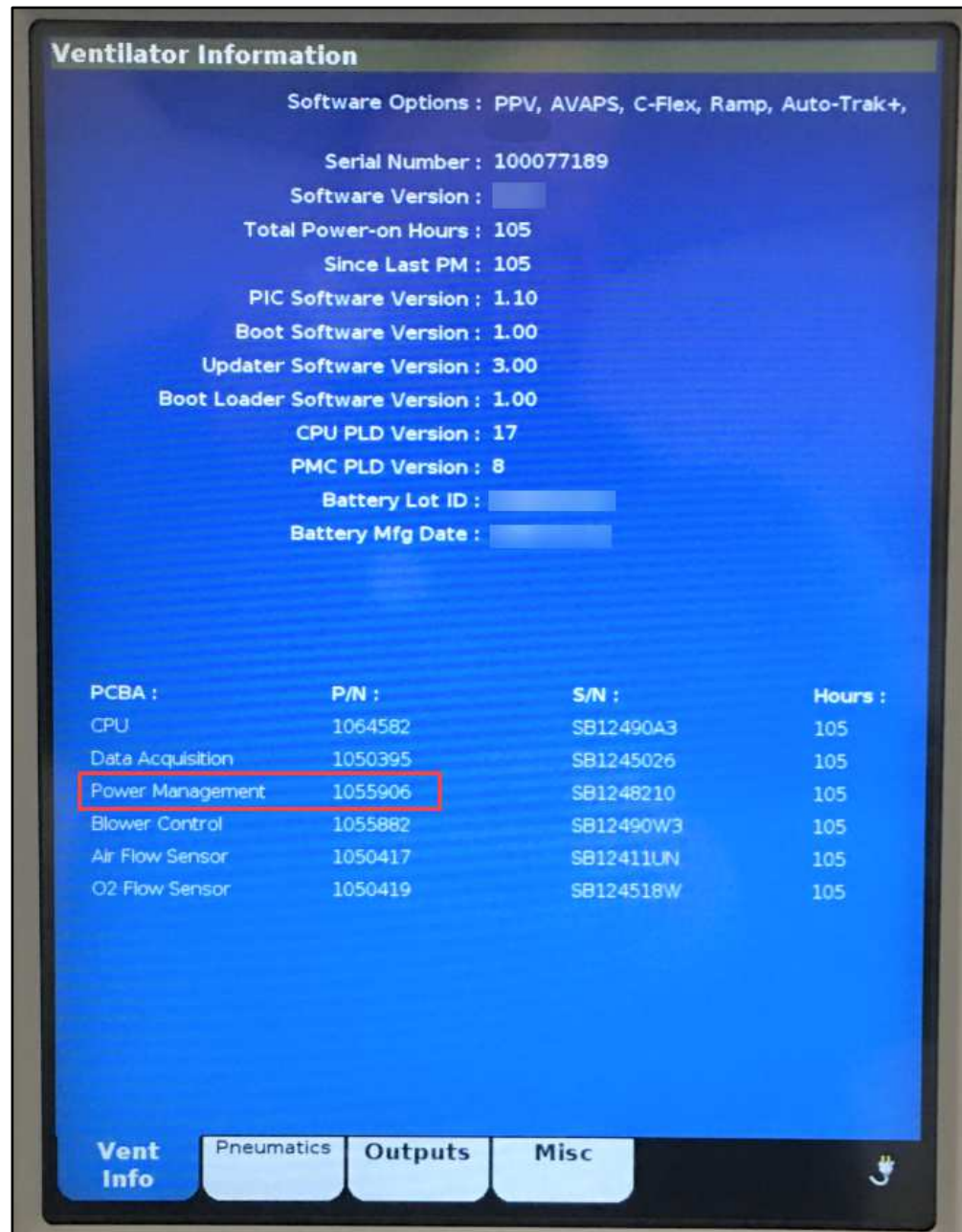


Abbildung 7: Registerkarte „Vent Info“ (Informationen zum Beatmungsgerät). Die neben der Power-Management-Platine angegebene Teilenummer prüfen.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Aufgrund der Seltenheit dieser Fehlermodi ist es nicht erforderlich, die betroffenen 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 V60 Beatmungsgerät 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, auch 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">1. Ein externes O₂-Überwachungs-/Analysegerät verwenden und geeignete Alarmgrenzen einstellen.2. Umgehend auf alle vom Beatmungsgerät ausgegebenen Alarme reagieren.3. Stets ein Ersatz-Beatmungsgerät bereit halten, wenn das Beatmungsgerät im Einsatz ist. <p>Zusätzliche Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none">4. Wenn sich ein 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.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips installiert kostenlos eine neue Power-Management-Platine.</p> <p>Philips setzt sich mit allen Kunden in Verbindung, um einen Termin für diese Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Die betroffenen V60 Beatmungsgeräte werden von Philips Kundendiensttechnikern und von durch Philips autorisierten Kundendienstleistern repariert, wobei die Power-Management-Platine (Teilenummer 1055906) durch die aktuelle Power-Management-Platine ersetzt wird.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Sicherheitsmitteilung

Mögliche unerwartete Abschaltung des Philips V60 Beatmungsgeräts aufgrund eines vorzeitigen Komponentenausfalls

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000
--	--