

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **Philips V680 Beatmungsgeräte**

Informationen zum Sicherheitsakku

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Philips V680 Beatmungsgeräten festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender darstellen könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung von Patienten oder Anwendern zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

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 mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Bei den V680 Beatmungsgeräten können zwei potenzielle Probleme mit dem Akku auftreten (weitere Informationen siehe Tabelle unten).

1. Das Beatmungsgerät kann einen Alarm „Check Vent: Battery Failed“ (Beatmungsgerät prüfen: Akku ausgefallen) mit hoher Priorität auslösen, wenn sich der Akku zu stark entladen hat.
2. Der Akku kann u.U. nicht aufgeladen werden, wenn das Beatmungsgerät längere Zeit ohne Netzstromverbindung aufbewahrt wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren 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

BETROFFENE PRODUKTE	Philips V680 Beatmungsgeräte
PROBLEMBESCHREI- BUNG	<p>Bei V680 Beatmungsgeräten können zwei potenzielle Probleme mit dem Akku auftreten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Beatmungsgerät kann einen Alarm „Check Vent: Battery Failed“ (Beatmungsgerät prüfen: Akku ausgefallen) mit hoher Priorität auslösen, wenn sich der Akku zu stark entladen hat. 2. Der Akku kann u.U. nicht aufgeladen werden, wenn das Beatmungsgerät längere Zeit ohne Netzstromverbindung aufbewahrt wird. <p>Das Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit diesen Problemen ist gering. Philips hat alle Reklamationen zu V680 Akkus, die über einen Zeitraum von zwei Jahren eingegangen sind, untersucht und ist zu folgenden Ergebnissen gekommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akkuausfall-Alarme, die während der Anwendung am Patienten und bei aktiver Netzstromversorgung ausgegeben wurden, traten mit einer Rate von 0,044 Ausfällen pro Million Stunden („failures per million hours“; FPMH) auf, wobei keine Fälle gemeldet wurden, bei denen Patienten zu Schaden kamen. - Akkuausfälle, die sich während eines Patiententransports innerhalb des Krankenhauses oder während eines Netzstromausfalls ereigneten, traten mit einer Rate von 0 FPMH auf. - Akkuausfall-Alarme bei Tests traten mit einer Rate von 3,9 FPMH auf. <p>Philips hat keine Berichte zu Todesfällen oder schweren Verletzungen im Zusammenhang mit Ausfällen der V680 Akkus erhalten.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Wenn das Beatmungsgerät einen Alarm „Battery Failed“ (Akku ausgefallen) mit hoher Priorität auslöst, während es an die Netzstromversorgung angeschlossen ist, gibt das V680 Beatmungsgerät einen akustischen und visuellen Alarm aus. Das Beatmungsgerät führt die verordnete Therapie weiterhin durch, doch der akustische und visuelle Alarm wird so lange fortgesetzt, bis das Gerät ausgeschaltet wird. Daher sollte der Patient auf eine alternative Beatmungsquelle umgestellt werden, sobald eine solche verfügbar ist. Bei der Umstellung eines Patienten auf eine alternative Beatmungsquelle besteht die Gefahr eines vorübergehenden Ausfalls der Therapie, was zu einer potenziellen Hyperkapnie oder Hypoxämie (moderat) führen kann.</p> <p>Wenn der Netzstrom ausfällt und der Sicherungsakku nicht funktioniert, wird mindestens zwei Minuten lang ein akustischer und visueller Alarm ausgegeben. Das Beatmungsgerät ist dann nicht mehr funktionsfähig, was zu einem vollständigen Ausfall der Therapie führt. Der Patient benötigt eine alternative Beatmungsquelle. Bei einer Abschaltung des Beatmungsgeräts besteht die Gefahr eines vollständigen Ausfalls der Therapie, was zu einer potenziellen Hyperkapnie oder Hypoxämie (schwer) führen kann.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Alle V680 Beatmungsgeräte sind potenziell betroffen.

<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des V680 und in dieser Sicherheitsmitteilung, um jegliches Risiko im Zusammenhang mit potenziellen Akkuproblemen zu verringern.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Eine vollständige Entladung des Akkus des Beatmungsgeräts vermeiden. Andernfalls kann sich der Akku zu stark entladen (Tiefentladung), sodass lange Ladezeiten bis zu 16 Stunden oder mehr erforderlich sind. Bei einer Tiefentladung kann der Akku dauerhaft beschädigt werden, sodass er nicht wieder aufgeladen werden kann. Um das Auftreten einer nicht behebbaren Tiefentladung eines Akkus zu vermeiden, muss das Beatmungsgerät immer an eine Netzsteckdose angeschlossen bleiben, wenn es nicht gerade für den Patiententransport eingesetzt wird. 2) Wenn der Akku nach 16 Stunden nicht vollständig aufgeladen ist oder das Beatmungsgerät einen Alarm „Check Vent: Battery Failed“ (Beatmungsgerät prüfen: Akku ausgefallen) ausgibt, muss das Beatmungsgerät gewartet werden. 3) Um das Risiko eines Stromausfalls des Beatmungsgeräts zu verringern, genau auf den Ladezustand des Akkus achten. Die Betriebsdauer des Akkus kann nur ungefähr angegeben werden, da sie durch die Einstellungen des Beatmungsgeräts, Entlade- und Ladezyklen, das Alter des Akkus sowie die Umgebungstemperatur beeinflusst wird. 4) Philips empfiehlt, den Akku des Beatmungsgeräts vor der Beatmung oder vor dem Transport eines Patienten vollständig aufzuladen. Wenn der Akku nicht vollständig aufgeladen ist und der Netzstrom ausfällt, genau auf den Ladezustand des Akkus achten. 5) Ein neuer Sicherheitsakku sollte innerhalb eines Jahres nach dem auf dem Akku und dem Versandkarton angegebenen Herstellungsdatum eingelegt und aufgeladen werden. 6) Ein externes SpO2-Messgerät verwenden. 7) Unverzüglich auf sämtliche Alarmer des Beatmungsgeräts reagieren. 8) Stets ein Ersatz-Beatmungsgerät bereit halten, wenn das Beatmungsgerät im Einsatz ist.
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips veröffentlicht die vorliegende Sicherheitsmitteilung, um Kunden und Empfänger auf die oben beschriebenen potenziellen Akkuprobleme aufmerksam zu machen und sie über die Abhilfemaßnahmen zu informieren.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **Philips V680 Beatmungsgeräte**

Informationen zum Sicherheitsakku

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

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