

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **Philips V60/V60 Plus Beatmungsgeräte**

Information zur High-Flow-Therapieoption

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei Philips V60/V60 Plus Beatmungsgeräten festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten kann. Alle Geräte mit aktivierter High-Flow-Therapieoption sind davon betroffen. Dazu gehören alle V60 Plus Beatmungsgeräte sowie alle V60 Beatmungsgeräte, die ein Upgrade zur Aktivierung der High-Flow-Therapie erhalten haben (Softwareversionen 3.00 und 3.10). Mit diesem dringenden Medizingeräte-Rückruf 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 und
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und wirksam 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.

Die V60/V60 Plus Beatmungsgeräte mit High-Flow-Therapieoption (Softwareversionen 3.00 und 3.10) verfügen über einen Sicherheitsmechanismus, der im High-Flow-Therapiebetrieb den verabreichten Druck begrenzt. Wenn der High-Flow-Therapiebetrieb die Höchstgrenze erreicht, gibt das Beatmungsgerät den Alarm „Cannot Reach Target Flow (CRTF)“ (Ziel-Flow nicht erreichbar) aus und senkt den Druck, wodurch gleichzeitig auch die Flowrate reduziert wird. In den Fällen, in denen die Flowrate reduziert wird, weil das Gerät die Höchstgrenze erreicht, kann bei Patienten ein Abfall der Sauerstoffsättigung auftreten, die Atemarbeit ansteigen und Atemnot eintreten. Dies hat eine klinische Verschlechterung zur Folge, die eine Eskalation der medizinischen Versorgung erfordert.

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	Respironics California, LLC V60/V60 Plus Beatmungsgeräte mit High-Flow-Therapieoption (Softwareversion 3.00 oder 3.10)
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Die V60/V60 Plus Beatmungsgeräte mit High-Flow-Therapieoption (Softwareversionen 3.00 und 3.10) verfügen über einen Sicherheitsmechanismus, der im High-Flow-Therapiebetrieb den verabreichten Druck begrenzt. Wenn der High-Flow-Therapiedruck die Höchstgrenze erreicht, gibt das Beatmungsgerät den Alarm mit niedriger Priorität „Cannot Reach Target Flow (CRTF)“ (Ziel-Flow nicht erreichbar) aus und senkt den Druck. Gleichzeitig wird für die Dauer dieses Zustands auch die Flowrate auf einen niedrigeren als den vom Klinikteam eingestellten Wert reduziert.</p> <p>Der Alarm „Cannot Reach Target Flow“ (Ziel-Flow nicht erreichbar) ist an einem für eine (1) Sekunde andauernden Signalton mit mindestens 55 dBA erkennbar, der alle 20 Sekunden wiederholt wird. Sobald der Alarmton ertönt, zeigt die Standardanzeige des Beatmungsgeräts die Meldung „Cannot Reach Target Flow“ (Ziel-Flow nicht erreichbar) an. In diesem Fall wird der Alarmton ggf. auch über das Alarmbenachrichtigungssystem der Einrichtung bzw. der Zentrale (falls verfügbar) und über die Anzeige des Geräts ausgegeben. Das Philips Alarmbenachrichtigungs-/Schwesternrufsystem gibt nur bei Alarmen mit hoher Priorität und technischen Alarmen einen Alarmton aus.</p> <p>Bei Verwendung einer High-Flow-Nasenkanüle können u.a. die folgenden Faktoren zum Erreichen der maximalen Druckgrenze für die High-Flow-Therapie führen: 1. gequetschte Nasenkanüle, 2. Knicke im Schlauch, 3. durch Schleim behinderter Flow, 4. Bewegungen des Patienten, 5. Position, 6. Husten, 7. verstopfter Beatmungsschlauch 8. und für die Atemflow-Einstellung ungeeignete Größe der Nasenkanüle.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Wenn V60 Beatmungsgeräte mit HFT-Upgrade und V60 Plus Beatmungsgeräte die maximale Druckgrenze für die High-Flow-Therapie erreichen, werden der CRTF-Alarm (Ziel-Flow nicht erreichbar) ausgegeben und die Flowrate reduziert, um den Druck zu verringern.</p> <p>Aufgrund der reduzierten Flowrate kann bei Patienten vereinzelt ein Abfall der Sauerstoffsättigung eintreten, was sich als mittelschwere oder schweren Hypoxämie manifestieren kann.</p>
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Wenn die HFT mittels HFNC verabreicht wird, müssen die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) SpO₂-Werte der Patienten kontinuierlich überwachen; (2) Alle Patienten, die auf zusätzliche Sauerstoffversorgung angewiesen sind und bei denen das Risiko einer Verschlechterung des Gesundheitszustands besteht, kontinuierlich und streng überwachen, um einen gefährlichen Abfall der Sauerstoffsättigung, eine erhöhte Atemarbeit sowie Atemnot zu verhindern, die eine Eskalation der medizinischen Versorgung erfordern würden;

	<p>(3) Umgehend auf alle Alarme reagieren, unabhängig von der Alarmpriorität;</p> <p>(4) Keine HFT einsetzen, wenn die Patienten nicht kontinuierlich und streng überwacht werden können und</p> <p>(5) Den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung „V60 Plus User Manual Addendum: High-Flow Therapy Safety and Alarm Features“ (V60 Plus – Nachtrag zur Gebrauchsanweisung: Sicherheits- und Alarmfunktionen für die High-Flow-Therapie) im Anhang beachten. Dieser Nachtrag zur Gebrauchsanweisung enthält zusätzliche technische Informationen zur CRTF-Alarmfunktion (Ziel-Flow nicht erreichbar).</p> <p>Weitere Informationen und Training zu diesem Problem bietet das Video „Understanding HFT“ (Einführung in die HFT) unter dem folgenden Link: https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education.</p> <p>Bitte füllen Sie das Bestätigungs- und Empfangsformular am Ende dieses Schreibens aus, unterschreiben und senden Sie es zurück.</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips veröffentlicht die vorliegende Sicherheitsmitteilung, um Kunden auf die oben beschriebenen potenziellen Probleme bei der High-Flow-Therapie aufmerksam zu machen und sie über die Abhilfemaßnahmen zu informieren.</p> <p>Der an dieses Schreiben angehängte Nachtrag zur Gebrauchsanweisung wird außerdem neuen V60 Plus Beatmungsgeräten und HFT-Upgrade-Sets für V60 Beatmungsgeräten beigelegt.</p> <p>Dieser Nachtrag ist auch unter www.philips.com/hrcmanuals unter dem V60/V60 Plus-Link „V60 Plus User Manual Addendum – High-Flow Therapy Safety and Alarm Features“ (V60 Plus – Nachtrag zur Gebrauchsanweisung: Sicherheits- und Alarmfunktionen für die High-Flow-Therapie) verfügbar.</p> <p>Philips arbeitet bereits an der Entwicklung einer technischen Korrektur und wird Kunden informieren, sobald es eine Korrektur gibt.</p>
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Alle Geräte mit aktivierter High-Flow-Therapieoption sind davon betroffen. Dazu gehören alle V60 Plus Beatmungsgeräte sowie alle V60 Beatmungsgeräte, die ein Upgrade zur Aktivierung der High-Flow-Therapie erhalten haben (Softwareversionen 3.00 und 3.10).</p> <p>Die betroffenen Geräte können wie folgt identifiziert werden.</p>

Methode 1. Prüfen, ob das Beatmungsgerät über die HFT-Option verfügt.

Die auf dem Beatmungsgerät installierten Optionen können auf dem Bildschirm auch 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 1** und **2**.)

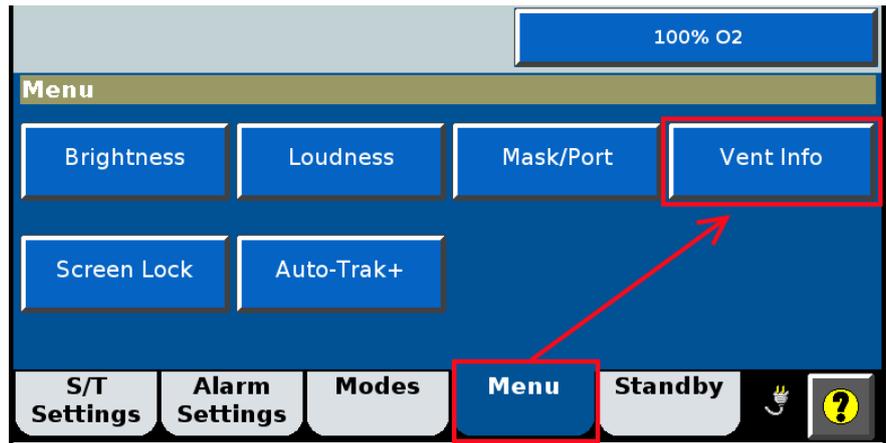


ABBILDUNG 1: ANZEIGEN DER LISTE DER INSTALLIERTEN SOFTWAREOPTIONEN ÜBER DIE BILDSCHIRMANZEIGE

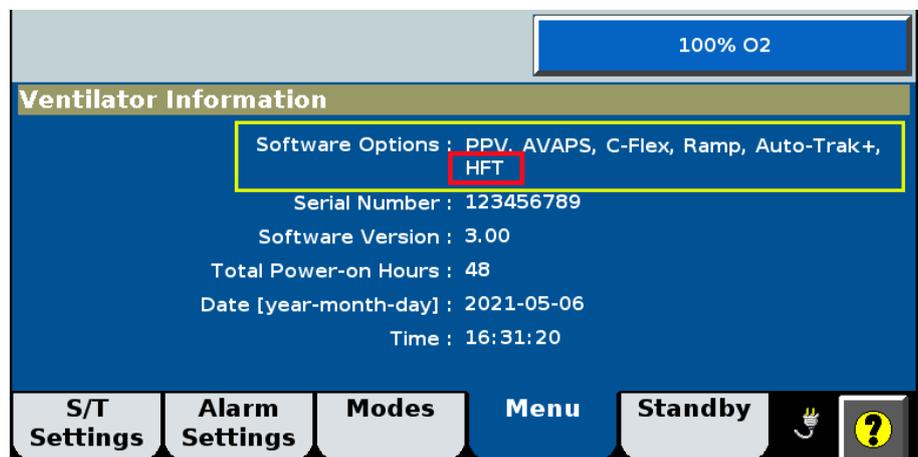


ABBILDUNG 2: LISTE DER AKTIVIERTEN INSTALLIERTEN OPTIONEN AUF DEM BILDSCHIRM VENT INFO (INFORMATIONEN ZUM BEATMUNGSGERÄT)

Methode 2. Prüfen der Liste der aktivierten Softwareoptionen auf HFT im Diagnosebetrieb. Nur Beatmungsgeräte, bei denen HFT (High-Flow-Therapie) aufgeführt ist, sind betroffen.

WARNUNG: Zur Verhinderung möglicher Verletzungen des Patienten darf der Diagnosebetrieb nicht gestartet werden, während der 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) rechts oben am Gerät drücken und 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 3).



WARNING

The Diagnostics Mode is not to be used when a patient is connected to the ventilator. Verify that the patient is disconnected prior to proceeding.

Diagnostics Menu

A teal rectangular button with a thin black border and rounded corners, containing the text "System Settings" in white.

System Settings

A blue rectangular button with a thin black border and rounded corners, containing the text "Service" in white.

Service

A blue rectangular button with a thin black border and rounded corners, containing the text "Touch Screen Calibration" in white.

Touch Screen Calibration

* If buttons are unresponsive, press ✓ key to calibrate touch screen.

Abbildung 3: Diagnostics Menu (Diagnosemenü)

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

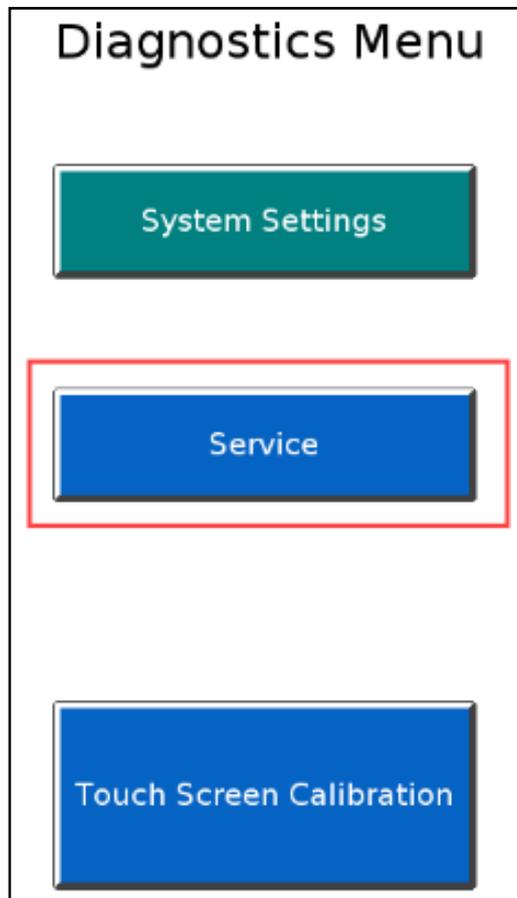


Abbildung 4: Menüoption „Service“ (Wartung) auswählen

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



Abbildung 5: Registerkarte „Vent Info“ (Informationen zum Beatmungsgerät). Die Liste „Software Options“ (Softwareoptionen) am oberen Bildschirmrand des Bildschirms „Vent Info“ (Informationen zum Beatmungsgerät) beachten.

6. Im Abschnitt **Software Options:** (Softwareoptionen:) des Bildschirms **Vent Info** (Informationen zum Beatmungsgerät) in der Liste nach der HFT-Option suchen. Ist die HFT-Option in der Liste enthalten, ist das Beatmungsgerät von diesem Problem betroffen.

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

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Philips V60/V60 Plus Beatmungsgeräte

Information zur High-Flow-Therapieoption

Bestätigungs- und Empfangsformular
Antwort erforderlich

Kundeninformationen:

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

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

Unterschrift: _____

Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular an:

dach.cs.pmplanning.gbs@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