

Sicherheitsmitteilung
Philips Respironics – Hospital Respiratory Care

V60/V60 Plus/V680 Beatmungsgeräte
35-V-Schiene

März 2022

**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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei allen V60/V60 Plus und V680 Beatmungsgeräte könnte möglicherweise ein Problem auftreten, das den Hauptstromkreis (35-V-Schiene) für die Stromversorgung des Beatmungsgeräts und des Alarms betrifft.

1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

bei allen V60/V60 Plus und V680 Beatmungsgeräte könnte möglicherweise ein Problem auftreten, das den Hauptstromkreis (35-V-Schiene) für die Stromversorgung des Beatmungsgeräts und des Alarms betrifft. Vereinzelt kann dies zu einem der beiden folgenden Szenarien führen:

1. Das Beatmungsgerät hört auf zu funktionieren und es werden optische und akustische Alarme ausgegeben.
2. Das Beatmungsgerät hört auf zu funktionieren und es werden keine optischen oder akustischen Alarme ausgegeben, sodass es zu einem unbemerkten Herunterfahren kommt.

Bisher hat Philips Respironics Kenntnis von zwei (2) schweren Verletzungen und einem (1) Todesfall im Zusammenhang mit diesem Problem erlangt.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Dieses Problem kann zu einer schweren Verletzung führen, die lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen kann. Konkret:

1. Wenn das Beatmungsgerät aufhört zu funktionieren und optische und akustische Alarme ausgegeben werden, das Klinikteam jedoch nicht rechtzeitig auf die Alarme reagiert, kann dies Hypoxämie und/oder Hyperkapnie zur Folge haben.
2. Wenn das Beatmungsgerät aufhört zu funktionieren, ohne dass optische und/oder akustische Alarme ausgegeben werden, die das Klinikteam darauf aufmerksam machen, kann dies Hypoxämie und/oder Hyperkapnie zur Folge haben. Außerdem ist es möglich, auch wenn weniger wahrscheinlich, dass es beim Patienten zu einer schweren Hypoxämie kommt.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle V60/V60 Plus und V680 Beatmungsgeräte sind von diesem Problem betroffen.

4. Beschreibung der Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

Philips empfiehlt nicht, die betroffenen Philips V60/V60 Plus oder V680 Beatmungsgeräte außer Betrieb zu nehmen. Sie können gemäß der Gebrauchsanweisung und gemäß den Angaben in dieser Sicherheitsmitteilung weiterhin eingesetzt werden.

- **Schließen Sie das Philips Respironics V60/V60 Plus/V680 an ein Schwesternruf-/Fernalarmsystem an.** Philips Respironics V60/V60 Plus und V680 Beatmungsgeräte können an ein Schwesternruf-/Fernalarmsystem angeschlossen werden. Wir empfehlen dringend, ein Schwesternruf-/Fernalarmsystem zu verwenden. Der Schwesternruf/Fernalarm warnt das Klinikteam mit einem zusätzlichen Signal, selbst wenn das Alarmsystem des Beatmungsgeräts nicht aktiviert wird. Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit etwaiger Schwesternruf-/Fernalarmgeräte vor der Verwendung, um etwaige körperliche Verletzungen aufgrund des Ausbleibens von Alarmmeldungen zu verhindern.
 - Folgen Sie zum Anschließen des Philips Respironics V60/V60 Plus an ein Fernalarmsystem den Anweisungen in Abschnitt B-5 „Fernalarmanschluss“ des Benutzerhandbuchs für V60/V60 Plus.
 - Folgen Sie zum Anschließen des Philips Respironics V680 an ein Fernalarmsystem den Anweisungen unter „Fernalarmanschluss“ auf Seite 208 des Benutzerhandbuchs für V680.
- **Reagieren Sie auf Alarme.** Reagieren Sie auf alle Alarme des Beatmungsgeräts mit niedriger Priorität zügig und auf alle Alarme mit hoher Priorität sofort.
- **Sauerstoffanalysator.** Installieren Sie einen Sauerstoffanalysator/ein Sauerstoffüberwachungsgerät und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für Einrichtung, Alarme und Kalibrierung.
- **Nutzen Sie Pulsoxymetrie,** um das Klinikteam über Veränderungen des Patientenzustands zu informieren.
- **Sorgen Sie für Zugriff auf ein Ersatz-Beatmungsgerät.** Es muss stets ein alternatives Beatmungsgerät für den sofortigen Einsatz zur Verfügung stehen. Wenn sich ein Philips Respironics V60/V60 Plus oder V680 Beatmungsgerät selbst abschaltet, nehmen Sie den Patienten vom Gerät ab und beginnen Sie unverzüglich die Beatmung mit einem Ersatzgerät.
- **Bestätigen Sie den Empfang dieses Rückrufs.** Bestätigen Sie den Empfang dieser Mitteilung per E-Mail. Benutzen Sie dazu das beiliegende „ANTWORTFORMULAR FÜR SICHERHEITSMITTEILUNG“.

Wenn sich Ihr Gerät ausschaltet (mit oder ohne die Ausgabe von Alarmen), wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner beim Kundendienst, um das Problem zu melden.

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, die potentiell betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben.

5. Beschreibung der von Philips geplanten Maßnahmen zur Problembehebung

Auf Anfrage kann Philip technische Unterstützung bei der Inbetriebnahme der Schwesternruf-/Fernalarmfunktion leisten.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: tel. 0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

ANTWORTFORMULAR FÜR SICHERHEITSMITTEILUNG

Korrekturmaßnahme bezüglich der 35-V-Schiene von V60/V60 Plus und V680

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit Philips Respironics V60/V60 Plus und V680 Beatmungsgeräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Senden Sie dieses Formular nach dem Ausfüllen bestätigt mittels der folgenden Methoden an Philips zurück:

e-mail: **service.zof@philips.com**