PHILIPS

Sicherheitsmitteilung
Philips Respironics – Hospital Respiratory Care

Beatmungsgeräte V60/V60 Plus/V680
35-V-Schiene – 2021-CC-HRC-003

21. April 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,

Philips Respironics hat ein Problem festgestellt, das alle V60/V60 Plus und V680 Beatmungsgeräte betrifft.

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

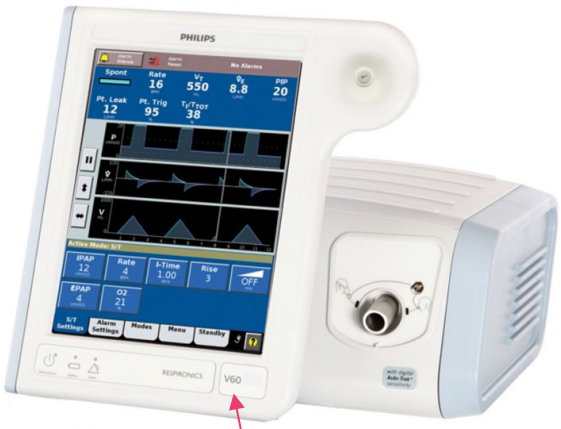
Es wurde festgestellt, dass bei allen V60/V60 Plus und V680 Einheiten ein Problem in Bezug auf die interne Quelle („35-V-Schiene“) vorliegt, die für die Stromversorgung des Beatmungsgeräts zuständig ist. In seltenen und unvorhersehbaren Fällen kann ein ungewöhnliches Verhalten, das sich auf das Power-Management auswirkt, dazu führen dass sich das Beatmungsgerät abschaltet und der Patient keine Atmungsunterstützung mehr erhält.

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

In den meisten Fällen, in denen das ungewöhnliche Verhalten auftritt, ertönt ein Alarm, der das Klinikteam dazu auffordert, eine alternative Form der Atmungsunterstützung bereitzustellen. In einigen wenigen Fällen kann sich das Beatmungsgerät abschalten, ohne dass ein Alarm ausgegeben wird. Wenn keine visuelle Überwachung stattfindet oder wenn kein unabhängiges Alarmsystem wie z.B. ein externer Sauerstoff-Monitor (im Benutzerhandbuch empfohlen), ein externes Schwesternrufsystem oder Pulsoxymetrie zur Verfügung steht, kann das Klinikteam möglicherweise nicht zeitnah reagieren und eine Atmungsunterstützung bereitstellen. Unter diesen Umständen kann der Patient eine ernste Verschlechterung seines Gesundheitszustands bis hin zum Tod erleiden. Stand heute hat Philips Respironics Kenntnis von einem (1) Todesfall und einer (1) schwerwiegenden Verletzung, der bzw. die auf das Problem mit der 35-V-Schiene beim V60/V60 Plus zurückzuführen ist und bei dem bzw. der das Gerät vermeintlich keinen Alarm ausgab, sowie von drei (3) schwerwiegenden Verletzungen im Zusammenhang mit dem 35-V-Schienenproblem beim V60/V60 Plus, bei denen das Gerät mutmaßlich einen Alarm ausgab. Im Zusammenhang mit dem 35-V-Schienenproblem beim V680 Beatmungsgerät wurden null (0) Todesfälle bzw. schwerwiegende Verletzungen registriert.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Dieses Problem betrifft alle V60/V60 Plus Beatmungsgeräte, unabhängig von deren Herstellungsdatum.

Identifikation der betroffenen Geräte	 Angabe des Beatmungsgerät-Modells (V60/V60 Plus) Angabe des Beatmungsgerät-Modells (V680)

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

Mindestens eine der folgenden Maßnahmen **muss implementiert** werden, um das von dem Problem mit der 35-V-Schiene hervorgerufene Risiko abzumildern:

Externer Sauerstoff-Monitor. Im Benutzerhandbuch für das V60/V60 Plus ist die folgende **WARNUNG** angegeben: Verwenden Sie einen externen Sauerstoff-Monitor, um das Patientenrisiko für den Fall eines Verlusts der O_2-Zufuhr oder eines Ausfalls des Beatmungsgeräts zu minimieren. Wie in Kapitel 9 des Benutzerhandbuchs für das V680 beschrieben, kann ein externer O_2-Monitor verwendet werden, wenn die O_2-Alarme deaktiviert sind. Mögliche Formen eines externen Sauerstoff-Monitors:

PHILIPS

- **Sauerstoffanalysator.** Installieren Sie einen Sauerstoffanalysator/einen Sauerstoff-Monitor und folgen Sie für Einrichtung, Alarme und Kalibrierung den Anweisungen des Herstellers, *und/oder*
- **Pulsoxymetrie.** Nutzen Sie Pulsoxymetrie, um das Klinikteam über Veränderungen des Patientenzustands zu informieren.

Schließen Sie das Philips Respironics V60/V60 Plus oder V680 an ein Schwesternruf-/Fernalarmsystem an. Philips Respironics V60/V60 Plus und V680 Beatmungsgeräte können an ein Schwesternruf-/Fernalarmsystem angeschlossen werden.

- Im Benutzerhandbuch für das V60/V60 Plus ist die folgende **WARNUNG** angegeben: Der Schwesternruf/Fernalarm sollte als Sicherungssystem für das primäre Alarmsystem des Beatmungsgeräts betrachtet werden. Der Schwesternruf/Fernalarm warnt das Klinikteam mit einem zusätzlichen Signal, selbst wenn das primäre Alarmsystem des Beatmungsgeräts nicht aktiviert wird. Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit etwaiger Schwesternruf-/Fernalarmsysteme vor der Verwendung, um etwaige körperliche Verletzungen aufgrund des Ausbleibens von Alarmmeldungen zu verhindern.
- Nähere Informationen zum Anschließen des V60/V60 Plus an ein Fernalarmsystem finden Sie im Abschnitt „Fernalarmanschluss“ in „Anhang B: Kommunikationsschnittstelle“ des Benutzerhandbuchs für das V60/V60 Plus.
- Folgen Sie zum Anschließen des Philips Respironics V680 an ein Fernalarmsystem den Anweisungen im Abschnitt „Fernalarmanschluss“ in „Kapitel B: Kommunikationsschnittstelle“ des Benutzerhandbuchs für das V680.
- Reagieren Sie auf Alarme. Wie in Kapitel 9 der Benutzerhandbücher für das V60/V60 Plus und das V680 angegeben, weisen Alarme und Meldungen des Beatmungsgeräts Sie auf Situationen hin, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Reagieren Sie auf alle Alarme des Beatmungsgeräts mit niedriger Priorität zügig und auf alle Alarme mit hoher Priorität sofort. Alarme mit hoher Priorität blinken sowohl am V60/V60 Plus als auch am V680 in Schwarz und Rot, und das Gerät gibt gleichzeitig eine sich wiederholende Sequenz aus 5 Tönen aus.

Neben den oben genannten Maßnahmen sind vom Kunden/Anwender zusätzlich folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- **Sorgen Sie für Zugriff auf ein Ersatz-Beatmungsgerät.** Wie der **WARNUNG** in den Benutzerhandbüchern für das V60/V60 Plus und das V680 zu entnehmen ist, sollte jederzeit auch eine alternative Form der Beatmung verfügbar sein, wenn das Beatmungsgerät in Betrieb ist. Wenn ein V60/V60 Plus oder V680 Beatmungsgerät ausfällt oder ein Fehler im Beatmungsgerät erkannt wird, muss das Beatmungsgerät, wie in den WARNUNGEN angegeben, durch Trennen des Geräts vom Patienten sofort außer Betrieb genommen und unverzüglich mit der Beatmung mit einem anderen Gerät begonnen werden. Das Beatmungsgerät muss aus der klinischen Benutzung entfernt und von autorisiertem Wartungspersonal gewartet werden.

Wenn irgendeine der oben genannten Maßnahmen von Ihnen nicht durchgeführt werden kann, sollten Sie eine Risiko-Nutzen-Analyse durchführen, um zu beurteilen, ob sie die betroffenen Geräte weiterhin einsetzen sollten. Wie oben erwähnt, hat Philips Respironics Kenntnis von einem (1) Todesfall und einer (1) schwerwiegenden Verletzung, der bzw. die auf das Problem mit der 35-V-Schiene beim V60/V60 Plus zurückzuführen ist und bei dem bzw. der das Gerät vermeintlich keinen Alarm ausgab, sowie von drei (3) schwerwiegenden Verletzungen im Zusammenhang mit dem 35-V-Schienenproblem beim V60/V60 Plus, bei denen das Gerät mutmaßlich einen Alarm ausgab. Im Zusammenhang mit dem 35-V-Schienenproblem beim V680 Beatmungsgerät wurden null (0) Todesfälle bzw. schwerwiegende Verletzungen registriert.

PHILIPS

- **Bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung.** Bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung per Fax oder E-Mail. Benutzen Sie dazu das beiliegende „ANTWORTFORMULAR FÜR SICHERHEITSMITTEILUNG“.

Sollte sich Ihr V60/V60 Plus oder V680 Beatmungsgerät unerwartet abschalten (mit oder ohne Alarm), wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner beim örtlichen Philips 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

Philips Respironics setzt alles daran, das Problem zu lösen, und wird Ihnen regelmäßig aktuelle Informationen zur Entwicklung des Plans zukommen lassen, mit dem das Problem gelöst wird. Das erste Update wird spätestens am 30. Juni 2022 zur Verfügung gestellt.

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

In Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretende Zwischenfälle oder Qualitätsprobleme können Philips oder den zuständigen örtlichen Behörden gemeldet werden.

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

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

PHILIPS

ANTWORTFORMULAR FÜR SICHERHEITSMITTEILUNG

Sicherheitsmitteilung zur 35-V-Schiene beim 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 beigefügte 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 E-Mail an Philips zurück:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com