

Sicherheitsmitteilung
Philips Respironics – Hospital Respiratory Care

Entfernung des Philips Respironics V680 Beatmungsgeräts vom Markt (2022-CC-HRC-013)

Januar 2023

Dieses Dokument enthält wichtige aktualisierte Informationen zu Ihrem Philips Respironics V680 Gerät.

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.

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das **Philips Respironics V680 Beatmungsgerät („V680“)** **im Lauf der nächsten sechs Monate vom Markt entfernt wird**. Obwohl das V680 Beatmungsgerät ursprünglich bis Dezember 2025 weiter technisch betreut werden sollte, hat Philips Respironics die Geschäftsentscheidung getroffen, **dieses Produkt nach Juli 2023 nicht mehr zu unterstützen**.

Das V680 Beatmungsgerät mit Produktmodellnummer 850011 wurde 2014 auf den Markt gebracht und die Produktion wurde im Dezember 2020 eingestellt. Philips Respironics brachte anschließend das Trilogy EV300 auf den Markt, bei dem es sich ebenfalls um ein Beatmungsgerät mit verschiedenen Betriebsmodi handelt, das invasiv und nichtinvasiv verwendet werden kann. Das Philips Respironics Trilogy EV300 ist in vielen Ländern zugelassen und stellt eine geeignete Alternative für das V680 Beatmungsgerät dar.

Zur Erinnerung: Das V680 Beatmungsgerät ist von zwei Sicherheitsproblemen betroffen, die in zwei früheren Schreiben mitgeteilt wurden:

1. Während einer invasiven Beatmung über ein Zweischlauchsystem kann ein Husten des Patienten, das stark genug ist, um den Kreislaufdruck länger als 150 Millisekunden auf über 95 cmH₂O zu erhöhen, den Alarm „Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed“ (Technischer Alarm 1008: Versagen von Maschinen- und proximalen Drucksensoren) auslösen. Dies führt dazu, dass das V680 Beatmungsgerät die Behandlung einstellt und nicht mehr funktioniert, aber dennoch eingeschaltet bleibt. (2020-CC-HRC-004: Mai 2022)
2. Es wurde festgestellt, dass bei allen 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. (2021-CC-HRC-003: April 2022)

In Anhang A finden Sie die Einzelheiten der angeordneten Abhilfemaßnahmen gemäß den vorherigen Sicherheitsmitteilungen.



Abbildung 1: Identifizierung des V680 Beatmungsgeräts (Beschriftung der Taste: „V680“)

Teilenummer	Modelle
850011	V680 Beatmungsgerät

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

1. Bitte leiten Sie diese Informationen zur Entfernung vom Markt an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen weiter, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden.
2. Wenden Sie sich telefonisch an Ihren Philips Respironics Ansprechpartner oder Vertriebspartner, um einen Plan für den innerhalb der nächsten 6 Monate durchzuführenden Umstieg zu besprechen.

Ein Mitarbeiter des Philips Respironics Kundendienstes wird sich ebenfalls mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zur Entfernung Ihrer V680 Beatmungsgeräte zu vereinbaren.

In Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretende Zwischenfälle oder Qualitätsprobleme können weiterhin Philips Respironics 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 Ansprechpartner beim Philips Respironics Kundendienst:

Primärer Kundendienstkontakt

0800 80 3000

Diese Mitteilung wurde, sofern erforderlich, bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Geduld und verstehen, dass diese Entscheidung zu Unannehmlichkeiten für Ihre Patienten, Mitarbeiter und Ihr Krankenhaus führen wird. Wir werden uns bemühen, Sie weiterhin umfassend über den Prozess zu informieren und die Inzahlungnahme Ihres Beatmungsgeräts möglichst einfach zu gestalten, falls diese Option für Sie infrage kommt.

Mit freundlichen Grüßen

PHILIPS

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

**ANTWORTFORMULAR FÜR SICHERHEITSMITTEILUNG
2022-CC-HRC-013**

Referenz: Entfernung des V680 Beatmungsgeräts von globalen Märkten

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips Respironics zurück. 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 V680 Beatmungsgeräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular auf folgendem Weg an Philips Respironics zurück:
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 Respironics Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Anhang A

Gemäß unseren früheren Sicherheitsmitteilungen müssen die Kunden/Anwender weiterhin **mindestens eine der Abhilfemaßnahmen** umsetzen, die in dem Schreiben vom April 2022 genannt wurden (2021-CC-HRC-003, unten nochmals angegeben), um das von dem Problem mit der 35-V-Schiene hervorgerufene Risiko abzumildern.

Externer Sauerstoff-Monitor. Wie in Kapitel 9 des Benutzerhandbuchs für das V680 beschrieben, kann ein externer O₂-Monitor verwendet werden, wenn die O₂-Alarmer deaktiviert sind. Mögliche Formen eines externen Sauerstoff-Monitors:

- **Sauerstoffanalysator.** Installieren Sie einen Sauerstoffanalysator/einen Sauerstoffmonitor und folgen Sie für Einrichtung, Alarmer 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 V680 an ein Schwesternruf-/Fernalarmsystem an.

- Der Schwesternruf/Fernalarm warnt das Klinikteam mit einem zusätzlichen Signal, selbst wenn das primäre Alarmsystem des Beatmungsgeräts nicht aktiviert wird. Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit der Schwesternruf-/Fernalarmgeräte vor der Verwendung, um etwaige körperliche Verletzungen aufgrund des Ausbleibens von Alarmmeldungen zu verhindern.
- 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 Alarmer. Wie in Kapitel 9 des Benutzerhandbuchs für das V680 angegeben, weisen Alarmer und Meldungen des Beatmungsgeräts Sie auf Situationen hin, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Reagieren Sie auf alle Alarmer des Beatmungsgeräts mit niedriger Priorität zügig und auf alle Alarmer mit hoher Priorität sofort. Alarmer mit hoher Priorität blinken sowohl 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** im Benutzerhandbuch für das V680 zu entnehmen ist, sollte jederzeit auch eine alternative Form der Beatmung verfügbar sein, wenn das Beatmungsgerät in Betrieb ist. Wenn ein 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 dem klinischen Einsatz entfernt und durch bevollmächtigte Kundendienstmitarbeiter gewartet werden.
- Wenn vom Kunden/Anwender **keine** der oben genannten Maßnahmen durchgeführt werden **kann**, sollte eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden, um zu beurteilen, ob die betroffenen Geräte weiterhin eingesetzt werden sollten. Im Zusammenhang mit dem 35-V-Schienenproblem beim V680 Beatmungsgerät wurden null (0) Todesfälle bzw. schwerwiegende Verletzungen registriert.