

**Update: Sicherheitsmitteilung
Philips Respironics – Hospital Respiratory Care**

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

30. Juni 2022

Dieses Dokument enthält wichtige aktualisierte Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden aktualisierten 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,

Mit diesem Schreiben erhalten Sie neue Informationen zu den Maßnahmen, die Philips Respironics zur Behebung eines Problems im Zusammenhang mit der internen Stromquelle („35-V-Schiene“) ergreift, die für die Stromversorgung der Beatmungsgeräte V60/V60 Plus und V680 zuständig ist. Konkret:

- Zur Behebung des Problems mit der 35-V-Schiene wird Philips Respironics eine technische Lösung (Austausch von zwei Widerständen im Beatmungsgerät) umsetzen, die dafür sorgt, dass die Beatmungsgeräte V60/V60 Plus und V680 in allen Fällen einen Alarm ausgeben, wenn das Beatmungsgerät ein Problem mit der 35-V-Schiene erkennt. Philips Respironics setzt sich mit den Kunden in Verbindung, um einen Termin für die Implementierung der technischen Lösung bei Ihrem bzw. Ihren V60/V60 Plus Beatmungsgerät(en) zu vereinbaren, die im Oktober 2022 beginnt. Für die V680 Beatmungsgeräte wird ein etwas späterer Termin angesetzt.

Alle weiteren Informationen in dem Kundenbrief vom April 2022 bleiben unverändert. 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.

Befolgen Sie die Maßnahmen unten, die vom Kunden/Anwender zu ergreifen sind, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

Bis die technische Lösung implementiert wird, müssen die Kunden weiterhin **mindestens eine der Abhilfemaßnahmen** umsetzen, die in dem Schreiben vom April 2022 genannt wurden (unten nochmals angegeben), 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 O₂-Zufuhr oder eines Ausfalls des Beatmungsgeräts zu minimieren. 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 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 Sicherheitssystem 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 Alarmer. Wie in Kapitel 9 der Benutzerhandbücher für das V60/V60 Plus und 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 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 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. Philips Respironics hat Kenntnis von einem (1) Todesfall und zwei (2) schwerwiegenden Verletzungen, die auf das Problem mit der 35-V-Schiene beim V60/V60 Plus zurückzuführen sind und bei denen das Gerät vermeintlich keinen Alarm ausgab. Die Gesamtzahl der schwerwiegenden Verletzungen infolge des Problems mit der 35-V-Schiene beim V60/V60 Plus, bei denen das Gerät mutmaßlich einen Alarm ausgab, beträgt drei (3). Im Zusammenhang mit dem 35-V-Schienenproblem beim V680 Beatmungsgerät wurden null (0) Todesfälle bzw. schwerwiegende Verletzungen registriert.

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 Ihr V60/V60 Plus oder V680 Beatmungsgerät unerwartet den Betrieb einstellen (mit oder ohne Alarme), 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.

Auf Anfrage kann Philips technische Unterstützung bei der Inbetriebnahme der Schwesternruf-/Fernalarmfunktion leisten, bis die Wartungsmaßnahme durchgeführt wird.

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:

Customer Care Center kostenfreie Servicetelefonnummer 0800/33 33 544

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Philips Respironics setzt alles daran, das Problem zu lösen, und bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

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 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 einer der folgenden Methoden an Philips zurück: **quality-regulatory@philips.com** oder Fax: **+49 40 2899 6163**