

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung Korrekturmaßnahme für medizinisches Gerät

V60 Beatmungsgerät mit Softwareversion 2.20

Fälschliche Erkennung eines Stillstands des Gebläsemotors, die zu einem Ausfall der Beatmung führt

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

laut unseren Unterlagen besitzen Sie gegenwärtig eines der o. g. V60 Beatmungsgeräte. Mit der vorliegenden Sicherheitsmitteilung (FSN) möchten wir Sie darüber informieren, dass Respironics California, LLC („Respironics“) eine freiwillige Rückrufaktion für alle Philips V60 Beatmungsgeräte durchführt, auf denen die Softwareversion 2.20 installiert ist. Dieses Schreiben wird an alle Kunden gesendet, die ein betroffenes Gerät von Respironics oder einem anderen Philips Unternehmen erworben haben.

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 dem Benutzerhandbuch des Geräts ab.

Respironics begann mit dem Vertrieb von V60 Beatmungsgeräten mit der betreffenden Softwareversion am 17. August 2016. Alle ab diesem Datum hergestellten V60 Geräte sind von dieser Rückrufaktion betroffen.

Vor dem 17. August 2016 hergestellte V60 Geräte wurden ab Werk mit Softwareversion 2.10 ausgeliefert. Diese Beatmungsgeräte sind von dieser Rückrufaktion nicht betroffen, es sei denn, die Gerätesoftware wurde nachträglich auf Version 2.20 aktualisiert.

Beachten Sie die Anweisungen in diesem Schreiben zur Feststellung, welche Software auf einem V60 Beatmungsgerät installiert ist.

Es kann zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen kommen, wenn Benutzer nicht umgehend auf Gerätealarme reagieren, die von der Softwareversion 2.20 ausgelöst werden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner vor Ort: www.healthcare.philips.com.

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet. Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Gültig ab 13 Februar 2017

Donald J. Sherratt
Leiter Quality and Regulatory, Hospital Respiratory Care

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung Korrekturmaßnahme für medizinisches Gerät

V60 Beatmungsgerät mit Softwareversion 2.20 Fälschliche Erkennung eines Stillstands des Gebläsemotors, die zu einem Ausfall der Beatmung führt

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Alle V60 Beatmungsgeräte, die zwischen dem 17. August 2016 und 4. Januar 2017 hergestellt wurden, sind mit Softwareversion 2.20 ausgestattet. Vor August 2016 hergestellte V60 Beatmungsgeräte wurden möglicherweise nachträglich beim Kunden auf Version 2.20 aktualisiert.</p>
BESCHREIBUNG DES PROBLEMS	<p>V60 Beatmungsgeräte mit Softwareversion 2.20 erkennen möglicherweise fälschlicherweise einen Stillstand des Gebläsemotors. Tritt dieser Fall auf, schaltet die Software das Beatmungsgerät ab (Beatmung ausgefallen) und zeigt Fehlercode 100E an. Die Beatmung wird eingestellt.</p> <p>Wenn das V60 Gerät wegen einer „Beatmung ausgefallen“-Bedingung abgeschaltet und von der Batterie betrieben wird, ertönt mindestens 2 Minuten lang kontinuierlich ein akustischer Alarm hoher Priorität. Wenn das V60 Gerät an die Wechselstromversorgung (Netzstrom) angeschlossen wird, ertönt der Alarm weiterhin so lange, bis ein Bediener eingreift. Wenn das V60 Gerät mit einem Fernalarmsystem verbunden ist, wird das Alarmsystem aktiviert, bis der Bediener Maßnahmen ergreift.</p> <p>Der Fehlercode 100E wird nur in der Softwareversion 2.20 des V60 Beatmungsgeräts verwendet. Daher sind V60 Geräte mit Softwareversion 2.10 von dieser „Beatmung ausgefallen“-Bedingung nicht betroffen. Wenn das Gerät wegen einer „Beatmung ausgefallen“-Bedingung abgeschaltet und von der Batterie betrieben wird, ertönt mindestens 2 Minuten lang kontinuierlich ein akustischer Alarm hoher Priorität. Wenn das V60 Gerät an die Wechselstromversorgung (Netzstrom) angeschlossen wird, ertönt der Alarm weiterhin so lange, bis ein Bediener eingreift. Wenn das V60 Gerät mit einem Fernalarmsystem verbunden ist, wird das Alarmsystem aktiviert, bis der Bediener Maßnahmen ergreift.</p> <p>Der Fehlercode 100E wird nur in der Softwareversion 2.20 des V60 Beatmungsgeräts verwendet. Daher sind V60 Geräte mit Softwareversion 2.10 von dieser „Beatmung ausgefallen“-Bedingung nicht betroffen.</p>
MÖGLICHE GEFAHREN	<p>Tritt ein „Beatmung ausgefallen“-Ereignis auf, wenn ein Patient angeschlossen ist, werden die Druck- und O₂-Unterstützung eingestellt. Dies kann zu einem Abfall des SpO₂ des Patienten und in der Folge zu einer Hypoxämie und/oder Hyperkapnie führen, wenn nicht sofort auf den Alarm reagiert wird.</p>

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung Korrekturmaßnahme für medizinisches Gerät

V60 Beatmungsgerät mit Softwareversion 2.20 Fälschliche Erkennung eines Stillstands des Gebläsemotors, die zu einem Ausfall der Beatmung führt

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

Philips Healthcare informiert betroffene Benutzer mithilfe dieser Sicherheitsmitteilung direkt über dieses Problem.

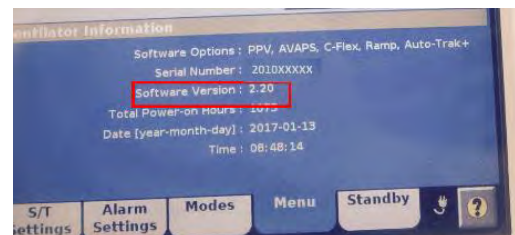
Anhand der Identifikationsinformationen des Systems können Sie feststellen, ob Sie ein in der oben stehenden Liste „Betroffene Produkte“ aufgeführtes Produkt besitzen, das hiervon potenziell betroffen ist.

Das Typenschild mit der Seriennummer und dem Herstellungsdatum befindet sich an der Rückseite des V60 Beatmungsgeräts. Siehe unten stehende Abbildung:



FESTSTELLUNG, OB SOFTWAREVERSION 2.20 AUF EINEM V60 GERÄT INSTALLIERT IST

1. Schalten Sie das V60 Beatmungsgerät ein.
2. Drücken Sie die Schaltfläche „Menü“ unten auf dem Bildschirm.
3. Drücken Sie die Schaltfläche „Beatm. Info“ auf der rechten Seite des Bildschirms. Die Softwareversion und Seriennummer werden angezeigt.





Gültig ab 13 Februar 2017

	<p>4. Wenn die Softwareversion 2.20 lautet, ist das Beatmungsgerät von dieser Rückrufaktion betroffen.</p>
--	--

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung Korrekturmaßnahme für medizinisches Gerät

V60 Beatmungsgerät mit Softwareversion 2.20 Fälschliche Erkennung eines Stillstands des Gebläsemotors, die zu einem Ausfall der Beatmung führt

**ERFORDERLICHE
MASSNAHMEN DES
KUNDEN/BENUTZERS**

**WENN EINE ENGMASCHIGE KLINISCHE ÜBERWACHUNG NICHT
MÖGLICH IST:**

Verwenden Sie das V60 Beatmungsgerät nicht mehr, bis Softwareversion 2.10 installiert wurde.

WENN EINE ENGMASCHIGE KLINISCHE ÜBERWACHUNG MÖGLICH IST:

Wenn kein anderes nicht invasives Beatmungsgerät verfügbar ist und andere Methoden der Atemunterstützung für ungeeignet oder unerwünscht für den Patienten erachtet werden, können Sie das V60 Beatmungsgerät unter den unten genannten Bedingungen weiter verwenden:

1. Treffen Sie Vorkehrungen, so bald wie möglich Softwareversion 2.10 auf den betroffenen Geräten installieren zu lassen.
2. Um das Risiko einer Erkrankung oder Verletzung zu minimieren, verwenden Sie das V60 Beatmungsgerät entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch und reagieren Sie umgehend auf alle vom Gerät ausgegebenen Alarme.
3. Wie im Benutzerhandbuch empfohlen, verwenden Sie einen externen O₂-Monitor/-Analysator und stellen Sie angemessene Alarmschwellenwerte ein.
4. Wie im Benutzerhandbuch empfohlen, verwenden Sie mit dem V60 Beatmungsgerät die richtigen, im Benutzerhandbuch aufgeführten Kreisläufe und Masken.
5. Schließen Sie das Gerät nach Möglichkeit an ein Fernalarmsystem an.
6. Wenn sich das Gerät abschaltet, einen Alarm ausgibt und Fehlercode 100E anzeigt, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn Fehler 100E erneut auftritt, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und verwenden Sie ein anderes Beatmungsgerät.

Installieren Sie Softwareversion 2.20 auf keinen V60 Beatmungsgeräten.

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

Sie müssen den Empfang dieser Rückrufmeldung auf einem der folgenden Wege bestätigen:

Senden Sie das am Ende dieses Schreibens angehängte Formular ausgefüllt per Post an:

**Recall Response
Respironics California, LLC
2271 Cosmos Court
Carlsbad**



Gültig ab 13 Februar 2017

CA 92011, USA

und

**Philips GmbH Respirationics
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany**

Oder

Senden Sie das am Ende dieses Schreibens angehängte Formular ausgefüllt per E-Mail an: recall.response@philips.com und quality.herrsching@philips.com

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung Korrekturmaßnahme für medizinisches Gerät

V60 Beatmungsgerät mit Softwareversion 2.20, Fälschliche Erkennung eines Stillstands des Gebläsemotors, die zu einem Ausfall der Beatmung führt

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN

Philips Healthcare nimmt ein Software-Update vor, mit dem das oben beschriebene Problem behoben wird.

Respironics und Philips bieten Kunden mit einem V60 Beatmungsgerät kostenfrei folgende Unterstützung bei der Installation von Softwareversion 2.10 auf betroffenen V60 Beatmungsgeräten, sofern gesetzlich zulässig:

Biomedizinische Techniker

Respironics aktiviert unser Supportportal, sodass biomedizinische Techniker, die von Respironics eine Serviceschulung zum V60 Beatmungsgerät erhalten haben, über die Supportwebsite des Philips Kundendiensts Softwareversion 2.10 für V60 Beatmungsgeräte herunterladen und die Software entsprechend der Anleitung, die dem Softwaredownload beiliegt, auf V60 Geräten installieren können. Während der Serviceschulung wurde ein spezielles Kabel bereitgestellt, über das die Softwareversion 2.10 mithilfe eines PCs oder Laptops auf dem Gerät installiert werden kann.

Biomedizinische Techniker, die keine Schulung erhalten haben, können die Software weder herunterladen noch installieren. In Nordamerika können sich betroffene Einrichtungen unter der Telefonnummer [+1 800 722 9377](tel:+18007229377) an den Kundendienst wenden und einen Termin für die Installation von Softwareversion 2.10 durch einen Philips Außendiensttechniker vereinbaren.

Philips Außendiensttechniker

Respironics oder Philips kontaktiert jeden Empfänger, um zu ermitteln, ob Beatmungsgeräte von dieser Rückrufaktion betroffen sind. Philips Außendiensttechniker installieren die Software auf jedem betroffenen V60 Beatmungsgerät beim Kunden.



Gültig ab 13 Februar 2017

Beatmung

FSN 86600034A

27. Januar 2017

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung Korrekturmaßnahme für medizinisches Gerät

**V60 Beatmungsgerät mit Softwareversion 2.20,
Fälschliche Erkennung eines Stillstands des Gebläsemotors, die
zu einem Ausfall der Beatmung führt**

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG

Dieses Problem wurde uns über unser Reklamationssystem gemeldet. Es gab bisher 82 Reklamationen bezüglich einer Abschaltung des Beatmungsgeräts. Es wurden zwei unerwünschte Ereignisse aufgrund einer fälschlichen Erkennung eines Stillstands des Gebläsemotors gemeldet.

Kontaktdaten:

Montag bis Freitag 8:00 bis 17:00 Uhr US Pacific Time

Für die Sicherheitsmitteilung verantwortliches Unternehmen:

Respironics California, LLC
2271 Cosmos Court
Carlsbad, CA 92011, USA

Hauptansprechpartner

Donald J. Sherratt
E-Mail: donald.sherratt@philips.com
Telefon: +1 760 918 1067

Alternativer Ansprechpartner

Zoran Psenicnik
E-Mail: Zoran.psenicnik@philips.com
Telefon: +1 760 918 7312



Gültig ab 13 Februar 2017

FSN 86600034A

ANTWORT AUF SICHERHEITSMITTEILUNG ZU MEDIZINISCHEM GERÄT

V60 mit Software V2.20

V60 Beatmungsgeräte mit Herstellungsdatum zwischen 17. August 2016 und 4. Januar 2017

Formular zur Empfangsbestätigung

Antwort erforderlich

Angaben zum Kunden:

Name des Kunden:						
Straße und Hausnummer:						
Ort:	Bundesland/Kanton:	Postleitzahl:	Land:			
Ansprechpartner:	Telefonnummer:	E-Mail:				

Ich habe die Rückrufanweisungen in der Mitteilung vom 27. Januar 2017 gelesen und verstanden. Ja Nein

Sind in Ihrer Einrichtung unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt aufgetreten? Ja Nein

Wenn ja, bitte erläutern:

--

Informationen zum betroffenen Produkt: Geben Sie alle relevanten Informationen zum betroffenen Produkt in Ihrer Einrichtung an.

Tabelle mit Informationen zum betroffenen Produkt			
Seriennummer	Seriennummer	Seriennummer	Seriennummer

Antwortfeld:

Geben Sie hier bei Bedarf weitere Informationen an.

--



Gültig ab 13 Februar 2017

FSN 86600034A

Senden Sie dieses Formular bitte an: recall.response@philips.com **und**
quality.herrsching@philips.com

Per Post an: Respiroics California, LLC, 2271 Cosmos Ct, Carlsbad, CA 92011, USA
Und
Philips GmbH Respiroics, Gewerbestr. 17, 82211 Herrsching, Germany