

Opdatering: Vigtig produktinformation
Philips Respironics - Hospital Respiratory Care

V60/V60 Plus-/V680-respirator
35 V-skinne - 2021-CC-HRC-003

30. juni 2022

Dette dokument indeholder vigtige, opdaterede oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover.

Disse opdaterede oplysninger skal gennemgås med alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde

Formålet med dette brev er at give dig en opdatering om Philips Respironics' handlinger for at løse et problem med den interne strømkilde ("35 V-skinne"), der forsyner V60/V60 Plus- og V680-respiratoren med strøm. Særligt:

- For at løse problemet med 35 V-skinnen vil Philips Respironics implementere en teknisk løsning (udskiftning af resistorer i respiratoren), som vil udløse alarmer for V60/V60 Plus- og V680-respiratorerne i alle tilfælde, hvis respiratoren skulle få problemer med 35 V-skinnen. Philips Respironics vil kontakte kunderne for at lave en aftale om implementering af den tekniske løsning i din(e) V60/V60 Plus-respirator(er) fra og med oktober 2022. For V680-respiratorerne vil det blive planlagt på et lidt senere tidspunkt.

Alle andre oplysninger i kundemeddelelsen fra april 2022 er uændrede. Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, de potentielt berørte enheder er overført til.

Følg handlingerne nedenfor, der skal foretages af kunden/brugeren, for at forebygge risiko for patienter

Mens vi afventer implementeringen af den tekniske løsning, skal kunderne fortsætte med at implementere **mindst en af de afhjælpninger**, der er beskrevet i brevet fra april 2022 (gentaget nedenfor) for at mindske risikoen for den risiko, der er forårsaget af 35 V-skinne-problemet.

Ekstern iltmonitorering. Brugerhåndbogen til V60/V60 Plus giver følgende **ADVARSEL**: Sørg for ekstern iltmonitorering for at minimere patientrisikoen i tilfælde af O₂-forsyningstab eller respiratorsvigt. Som beskrevet i kapitel 9 i brugerhåndbogen til V680 kan en ekstern O₂-monitor bruges, når O₂-alarmer er deaktiveret. Ekstern iltmonitorering kan omfatte:

- **Oxygenanalysator.** Installer oxygenanalysatoren/monitoren, og følg producentens instruktioner vedrørende opsætning, alarmer og kalibrering *og/eller*

- **Pulsoximetri.** Anvend pulsoximetri til at informere klinikerne om en ændring i patientens tilstand.

Tilslut Philips Respironics V60/V60 Plus eller V680 til et plejekald-/fjernalarmsystem. Philips Respironics V60/V60 Plus- og V680-respiratorer kan tilsluttes til et plejekald-/fjernalarmsystem.

- Brugerhåndbogen til V60/V60 Plus giver følgende **ADVARSEL**: Plejekald/fjernalarm bør betragtes som en backup af respiratorens primære alarmsystem. Plejekaldet/fjernalarmen vil give et klinikerne et backup-signal, selvom respiratorens primære alarmsystem ikke aktiveres. For at forhindre mulig patientskade på grund af alarmer, der ikke virker, skal du kontrollere funktionen af alle plejekald-/fjernalarmenheder før brug.
- For yderligere oplysninger om tilslutning af V60/V60 Plus til en fjernalarm henvises til Bilag B: Kommunikationsinterface: Afsnittet Fjernalarmport i brugerhåndbogen til V60/V60 Plus.
- For at tilslutte Philips Respironics V680 til et fjernalarmsystem skal du følge vejledningen i Afsnit B: Kommunikationsinterface: Fjernalarmport i brugerhåndbogen til V680.
- Reager på alarmer. Som angivet i kapitel 9 i brugerhåndbogen til V60/V60 Plus og V680 advarer alarmer og meddelelser på respiratoren dig om situationer, der kræver din opmærksomhed. Reager hurtigt på alle alarmer med lav prioritet, og reager med det samme på alle alarmer med høj prioritet, der kommer fra respiratoren. Alarmer med høj prioritet blinker sort og rødt på både V60/V60 Plus- og V680-respiratorer med en gentagende sekvens på 5 toner.

Ud over ovenstående er der følgende andre handlinger, som kunden/brugeren skal foretage:

- **Adgang til alternativ respiratorenhed.** I henhold til **ADVARSLERNE** i brugerhåndbøgerne til V60/V60 Plus og V680 skal der være en alternativ ventilationsmulighed tilgængelig, når respiratoren er i brug. Hvis en V60/V60 Plus- eller V680-respirator oplever en fejl, eller der registreres en fejl i ventilatoren i henhold til **ADVARSLERNE**, skal respiratoren straks tages ud af brug ved at frakoble patienten fra den og straks starte ventilation med en anden enhed. Respiratoren skal tages ud af klinisk brug og serviceres af autoriseret servicepersonale.

Hvis kunden/brugeren **ikke** kan implementere **nogen** af ovenstående handlinger, skal de udføre en analyse af risiko/fordele for at vurdere, om de skal fortsætte med at bruge de berørte enheder. Philips Respironics er bekendt med et (1) dødsfald og to (2) alvorlige personskader i forbindelse med 35 V-skinne-problemet for V60/V60 Plus, hvor enheden angiveligt ikke har alarmeret. Det samlede antal alvorlige personskader i forbindelse med 35 V-skinne-problemet for V60/V60 Plus, hvor enheden angiveligt har alarmeret, er tre (3). Der har været nul (0) dødsfald eller alvorlige personskader i forbindelse med 35 V-skinne-problemet for V680-respiratoren.

Bekræft modtagelse af dette brev med vigtig produktinformation. Bekræft modtagelse af denne vigtige produktinformation via fax eller e-mail via den vedlagte "SVARFORMULAR TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION".

Hvis din V60/V60 Plus- eller V680-respirator uventet stopper med at fungere (med eller uden alarmer), skal du kontakte din lokale Philips-kundeservicerepræsentant for at rapportere problemet.

Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, de potentielt berørte enheder er overført til.

Efter anmodning kan Philips yde teknisk assistance til implementering af plejekalds-/fjernalarmfunktionen, mens du venter på service.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brugen af dette produkt, kan rapporteres til Philips eller den lokale kompetente myndighed.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din Philips-repræsentant.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Philips Respironics bestræber sig på at løse problemet og beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Vigtig produktinformation vedrørende V60/V60 Plus og V680 35 V-skinne

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette brev om den vigtige produktinformationsamt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Philips Respironics V60/V60 Plus- og V680-respiratorer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Når du har udfyldt denne formular og bekræftet modtagelsen, skal du returnere den til Philips på en af følgende måder:

<Returoplysninger for svarformularen udfyldes af KM/land>.