

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

Kære kunde

Der er registreret en risiko for tidligt funktionssvigt i nogle få Philips V60-respiratorer, som kan udgøre en risiko for patienter. Til dato har der været ét rapporteret dødsfald, som kan være relateret til dette problem, og tre rapporterede hændelser, som krævede skift til alternative ventileringsmetoder. Denne vigtige produktinformation er beregnet til at:

- Beskrive potentielle fejl og symptomer, samt under hvilke omstændigheder fejlen kan forekomme
- Definér de foranstaltninger, der kræves af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter
- Beskrive Philips' handlingsplan for korrigerende handling i detaljer

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

Disse oplysninger skal videregives og deles med alle medarbejdere, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem venligst en kopi af denne meddelelse sammen med brugermanualen til udstyret.

De følgende sider beskriver problemet, hvordan du kontrollerer, om en Philips V60-respirator er berørt af denne rettelse, og hvad Philips anbefaler for berørte enheder inden servicerejelse. Nedenfor finder du detaljerede instruktioner om, hvordan du kontrollerer, om en Philips V60 er påvirket, uden at afbryde eller afslutte brug på patienter.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte en lokal Philips-repræsentant. [<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af KM/land her>](#)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

David McGrath
Head of Quality and Regulatory, HRC

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

BERØRTE PRODUKTER	Philips V60-respiratorer, som har et serienummer, der er angivet i nedenstående serier:
	100002908 til 100017733
	100019389 til 100022246
	100023220 til 100108298
	100109211 til 100110991
	100113082
	100113271
	100116388
	100118560
	100118889
	100119580
	100121701
	100126907
201000040 til 201007766	
201009257	
201010952	
Ovenstående respiratorer skal også have Power Management-PCBA-partnummer 1055906 for at være berørt. Nogle af de respiratorer, der er angivet ovenfor, har muligvis allerede fået udskiftet Power Management-PCBA'en via den normale serviceproces.	

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

<p>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</p>	<p>En loddet forbindelse på første generation af Power Management-printpladen ((PCBA)P/N 1055906) på berørte Philips V60-respiratorer kan indeholde loddeforbindelsesfejl. Dette loddested forbinder en komponent (benævnt R31) med PCBA'en.</p> <p>I den mest almindelige fejltilstand for loddestedet vil fejlen medføre, at blæseren mister effekt, går ned i hastighed, og udløser en visuel og akustisk alarm med høj prioritet, "Check Vent" (Kontrollér ventilation) (Se Figur 1), for at advare klinikere om at flytte patienten til alternativ ventilation. Denne fejltilstand kaldes en "åben fejl."</p> <div data-bbox="737 768 1089 884" style="text-align: center;"> </div> <p>Figur 1: Kontrollér ventilation – alarm med høj prioritet Blinker og skifter mellem "rød" og "sort"</p> <p>Der blev identificeret en betydeligt mindre almindelig fejltilstand, hvor der forekommer en uregelmæssig forbindelse i lodningen. Den uregelmæssige forbindelse afbryder den forventede drift og får enheden til at lukke ned uventet. Hvis denne uregelmæssige fejl opstår, vil respiratoren lukke ned uden at udsende en alarm.</p>
<p>MULIGE FARER</p>	<p>I tilfælde af, at den åbne fejltilstand opstår, vil respiratoren ophøre med at ventilere patienten, men den vil advare klinikere om behovet for alternativ ventilation. Dette kan medføre moderat hypoxæmi hos patienten (reduceret iltniveau i blodet).</p> <p>I sjældne tilfælde, hvor der forekommer en uregelmæssig fejl på loddeforbindelsen, vil der ske en uventet nedlukning, som stopper ventilationen uden passende alarmering og indikation. Alarmen vil ikke advare klinikere om, at Philips V60-respiratoren lukker ned, hvilket kan føre til hypercarbia (for højt niveau af kuldioxid i blodet) og alvorlig hypoxæmi, hvis den manglende ventilation ikke på anden måde straks opdages.</p>

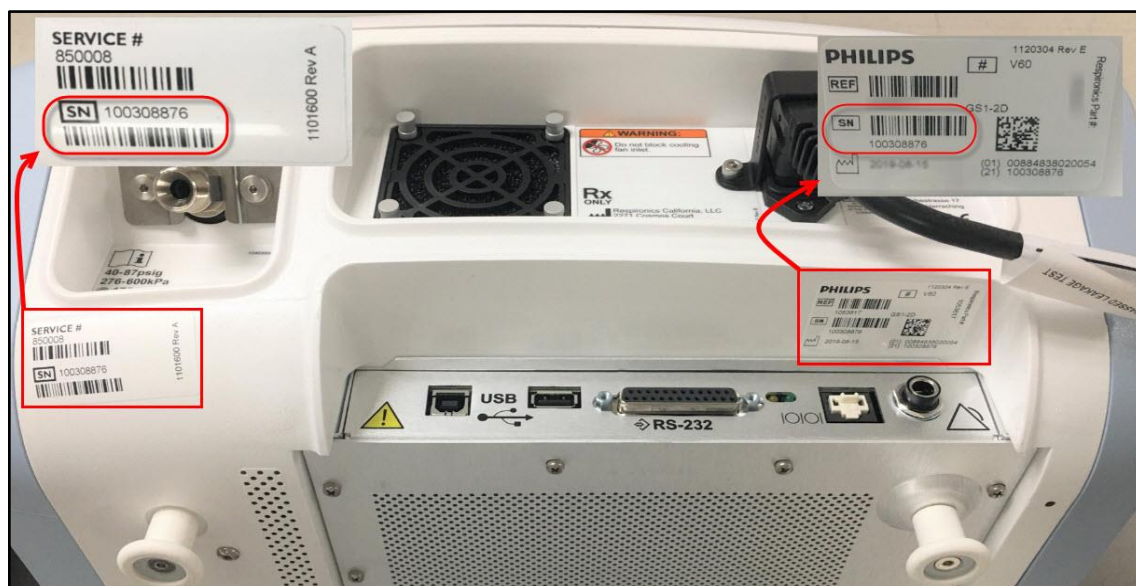
VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

SÅDAN
IDENTIFICERER
DU BERØRTE
PRODUKTER

Trin 1. Kontroller først respiratorens serienummer i forhold til de serienumre, der er angivet ovenfor.

Oplysninger om enhedens serienummer kan findes på bagsiden af respiratoren. (Se **Figur 2**)

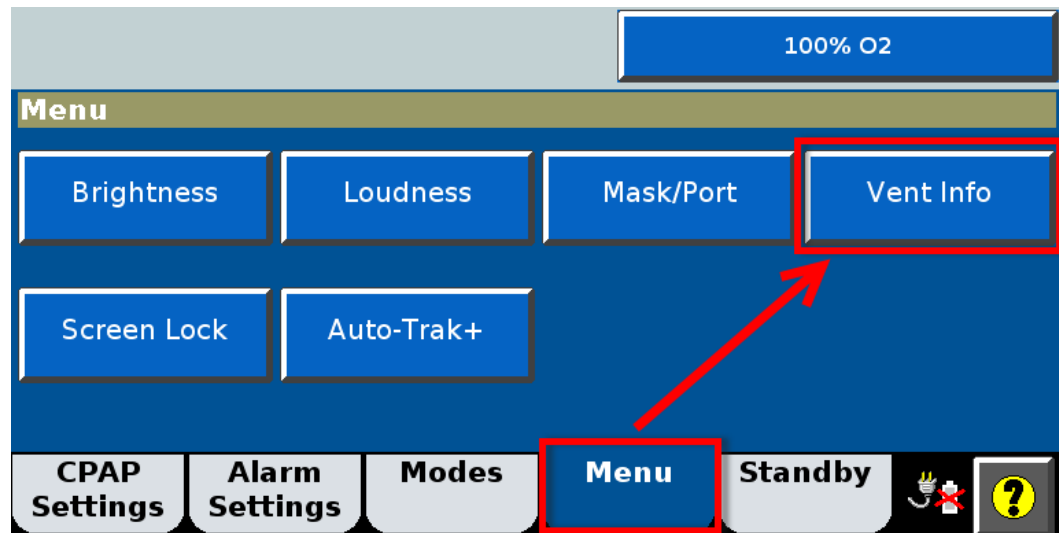


FIGUR 2: PHILIPS V60-RESPIRATOR SET BAGFRA

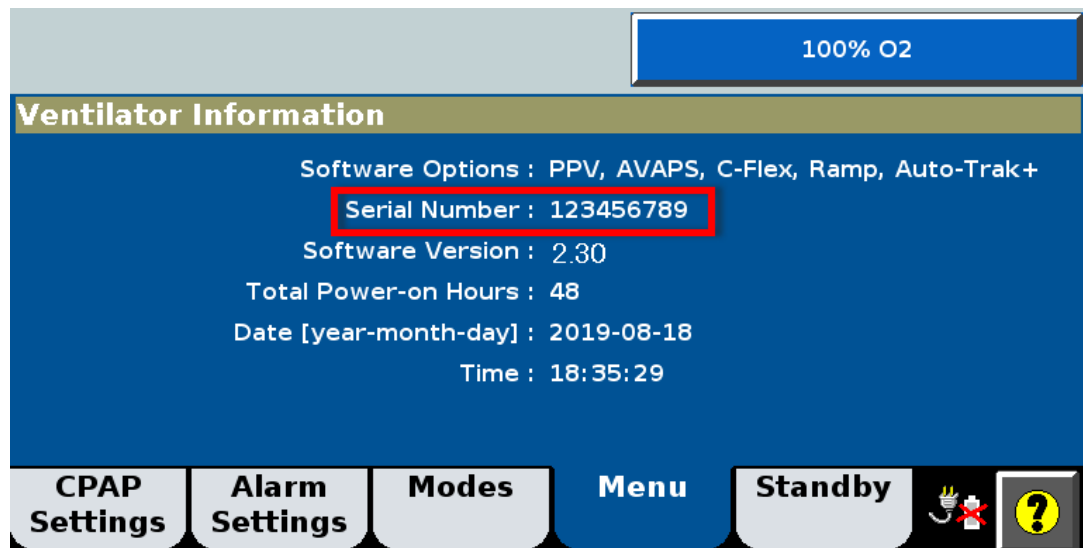
Alternativt kan respiratorens serienummer ses på skærmen, mens respiratoren er i drift. Vælg fanen **Menu** nederst på skærmen, og vælg derefter **Vent Info** (Respiratorinfo). (Se **Figur 3** og **4**)

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent



FIGUR 3: SÅDAN FINDER DU RESPIRATORENS SERIENUMMER PÅ SKÆRMEN



FIGUR 4: RESPIRATORSERIENUMMER SET FRA SKÆRMBILLEDET RESPIRATORINFO

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

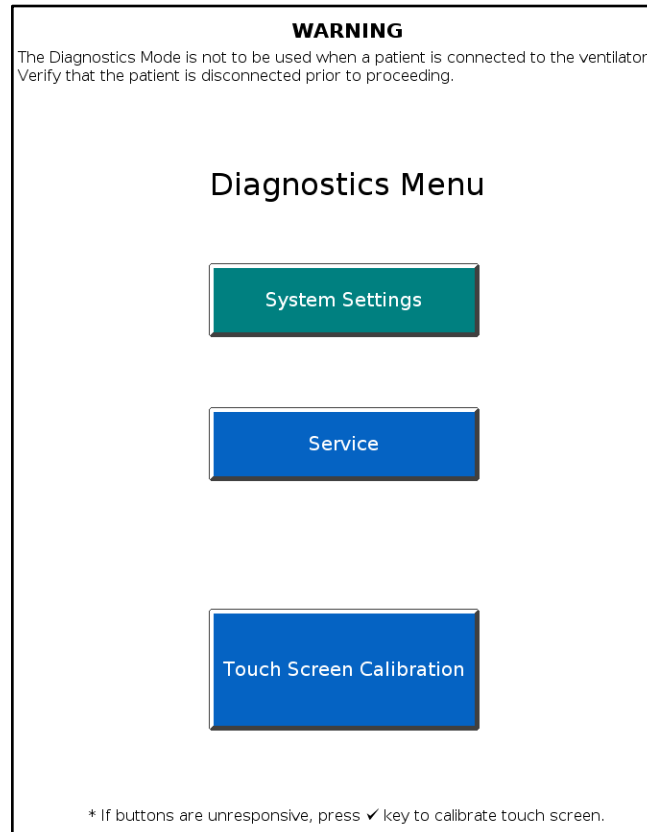
Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

Trin 2. Kontrollér derefter Power Management-PCBA'en for at se, om respiratoren er berørt og kræver reparation. Kun enheder med Power Management, partnummer 1055906, er berørt.

ADVARSEL: For at forhindre mulig patientskade må du ikke slå diagnosticeringstilstanden til, mens en patient er tilsluttet respiratoren. Sørg for, at patienten er koblet fra den respirator, der skal serviceres, og at patienten om nødvendigt modtager tilstrækkelig respiratorstøtte fra en anden enhed, før der fortsættes.

Slå fejlsøgningstilstanden til på følgende måde:

1. Tryk på knappen Accept (Acceptér) på navigationsringen, og hold den nede, og tænd for respiratoren ved at trykke på **tænd/sluk-tasten**. Skærbilledet viser **Press again for Diagnostics or wait for Ventilation** (Tryk igen for diagnosticering eller vent på ventilation)
2. Inden for mindre end 5 sekunder skal du slippe og trykke på knappen Accept (Acceptér) igen. Menuen **Diagnostics** (Diagnosticering) (figur 5) vises.

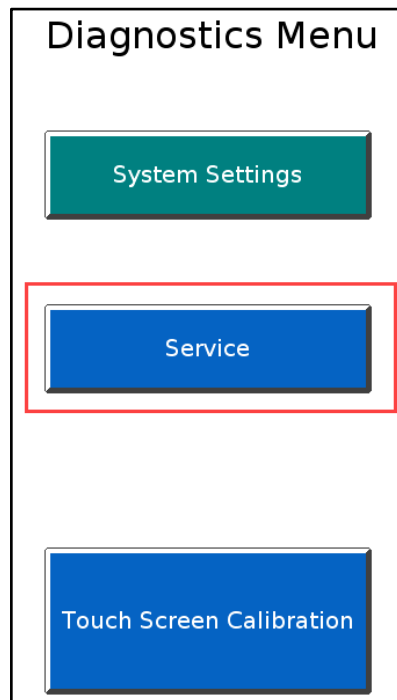


VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

Figur 5: Menuen Diagnostics (Diagnosticering)

3. Vælg tasten **Service**. (figur 6)



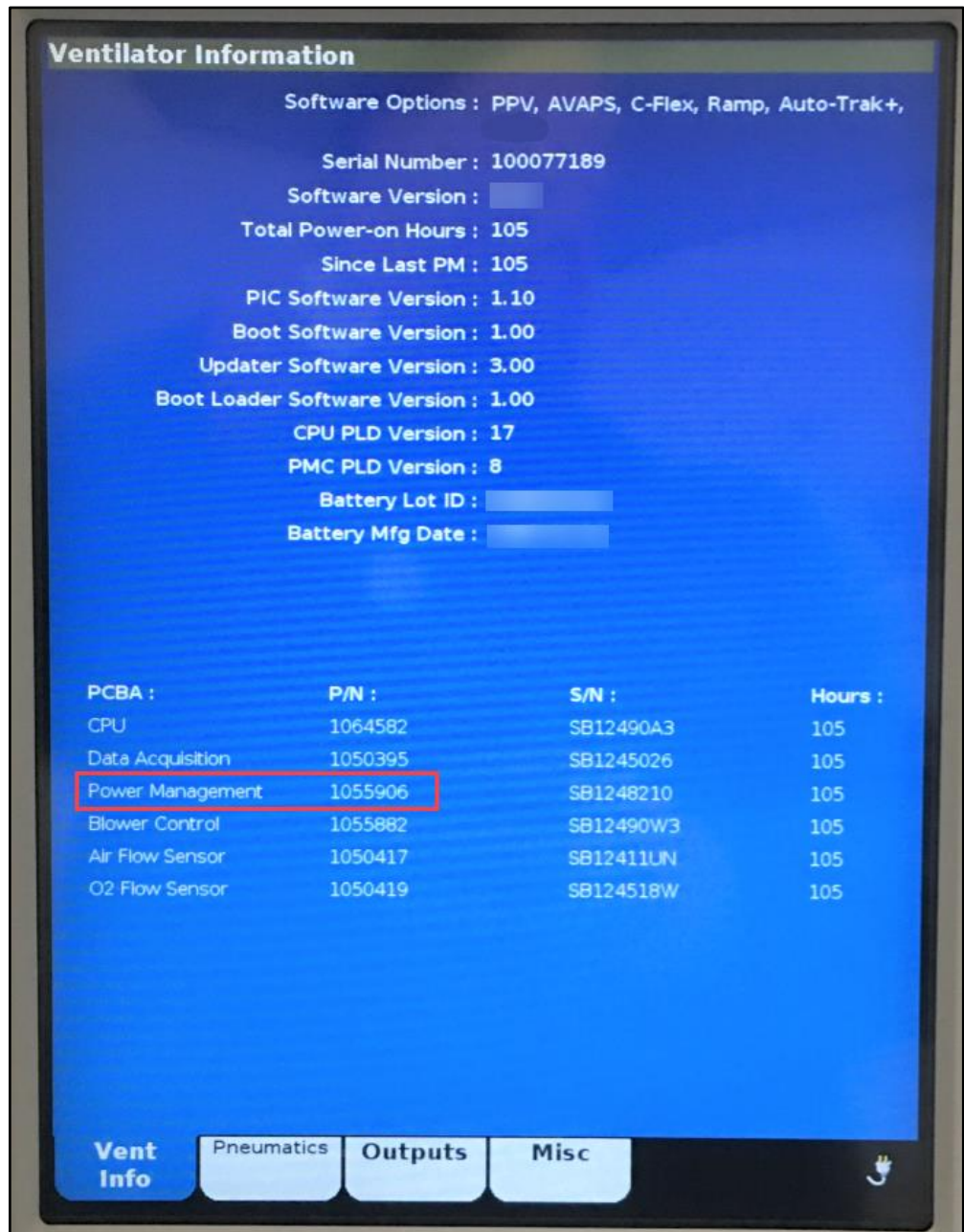
Figur 6: Vælg Service i menuindstillingerne

5. På skærbilledet **Service** (figur 7) skal du gennemgå faneoplysningerne i **Vent Info** (Respiratorinfo).

6. Find den, der er mærket **Power Management** ved at gennemse listen over PCBA'er. Hvis det viste partnummer (P/N) er **1055906**, indeholder respiratoren den berørte Power Management-PCBA.

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent



Figur 7: fanen Vent Info (Respiratorinfo) Se det P/N, der er angivet for strømstyrings-PCBA'en

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Det er ikke nødvendigt at tage berørte Philips V60-respiratorer ud af drift på grund af disse fejltilstande. Ca. 90 % af disse fejl resulterer i en respiratoralarm, som gør det muligt for klinikere at sørge for alternativ ventilation, hvis anvisningerne i brugermanualen følges.</p> <p>Philips V60 har også en fjernalarmfunktion, der gør det muligt at tilslutte respiratoren til et fjernalarmsystem. Hvis der er installeret et fjernalarmsystem, vil fjernalarmen udløse en backup-alarm, selv hvis respiratorens primære alarmsystem ikke udsender en alarm. Vejledning til tilslutning af et fjernalarmsystem findes i brugermanualen.</p> <p>Det er vigtigt at følge anvisningerne i Brugermanualen og denne vigtige produktinformation for yderligere at reducere risikoen i forbindelse med denne potentielle fejl.</p> <p>Fra brugermanualen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Brug en ekstern O₂-monitor/analysator og indstil alarmgrænserne korrekt.2. Håndtør øjeblikkeligt alle alarmer, som respiratoren udsender.3. Sørg for, at der er en alternativ ventilationsmulighed til rådighed, når respiratoren er i brug. <p>Yderligere anvisninger:</p> <ol style="list-style-type: none">4. Hvis en Philips V60-respirator lukker ned, skal patienten frakobles, og der skal straks påbegyndes ventilation med en anden enhed. Kontakt en lokal kundeservicemedarbejder for at rapportere fejlen og for at planlægge et vedligeholdelsesbesøg til rettelse af fejlen.5. Bekræft modtagelse af denne meddelelse via fax eller e-mail som beskrevet nedenfor.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips installerer en nyt strømstyrings-PCBA med den nyeste PCBA-version uden omkostninger for kunden.</p> <p>Philips eller en autoriseret Philips-serviceudbyder kontakter alle kunder for at planlægge et servicebesøg for at udføre denne rettelse, når delene bliver tilgængelige.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p><Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af KM/land her></p>

VIGTIGT – Vigtig Sikkerhedsmeddelelse vedr. korrigerende handling for medicinsk udstyr

Philips V60-respiratorer kan lukke ned uventet på grund af et for tidligt funktionssvigt af en komponent

Bekræftelses- og kvitteringsformular

Svar er påkrævet

Kundeinformation:

Formular udfyldt af og titel:	
Navn på kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Institutionens navn:	
Gadenavn/husnummer:	
By, stat, postnummer:	
Land:	

Jeg har læst og forstået instruktionerne angivet i informationsbrevet. Ja Nej

Underskrift: _____

Dato: _____

Send den udfyldte og underskrevne svarformular via e-mail til: <Returneringsoplysninger, udfyldes af KM / land>.

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land udfyldes af KM / land>.