

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips V60/V60 Plus-respiratorer

### Oplysninger om funktionen High Flow Therapy

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips V60/V60 Plus-respiratorerne, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere. Alle enheder med funktionen High Flow Therapy aktiveret påvirkes. Disse respiratorer omfatter alle V60 Plus-respiratorer og alle V60-respiratorer, der er opgraderet til at aktivere High Flow Therapy (softwareversion 3.00 og 3.10). Hensigten med dette brev angående tilbagekaldelse af medicinsk udstyr er at informere dig om:

- hvad problemet er, og hvornår det kan forekomme,
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere, og
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

#### **Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og effektiv brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til 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.

V60/V60 Plus-respiratorerne, der er udstyret med High Flow Therapy-funktionen (softwareversion 3.00 og softwareversion 3.10), er konstrueret med en sikkerhedsmekanisme, der begrænser den trykmængde, der kan leveres til patienten, når respiratoren kører i High Flow Therapy. Hvis behandlingstrykket med højt flow når den maksimale grænse, vil respiratoren udsende alarmer "Cannot Reach Target Flow" (kan ikke nå målflow) (CRTF) og vil reducere trykket, hvilket samtidigt vil reducere flowhastigheden. I disse tilfælde, hvor flowhastigheden falder, fordi enheden når det maksimale tryk, kan patienter opleve oxygendesaturation, øget åndedrætsarbejde og åndedrætsbesvær, hvilket medfører klinisk forværring, der kræver eskalering i medicinsk behandling.

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

Telefon 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

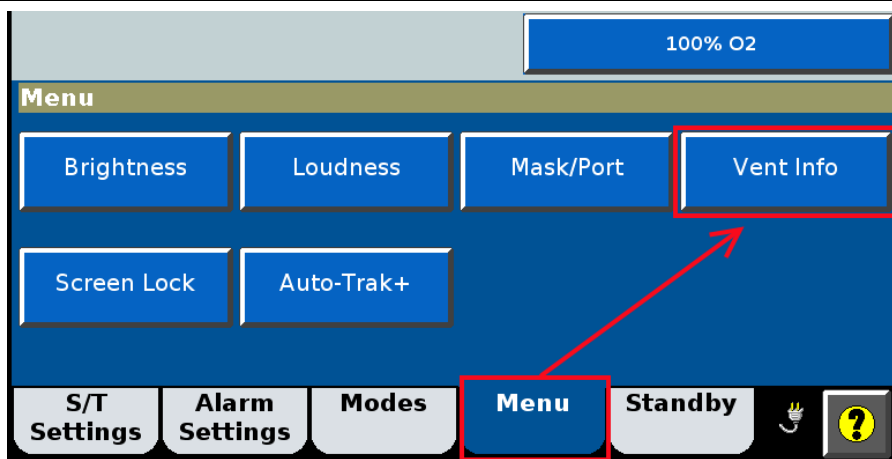
Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

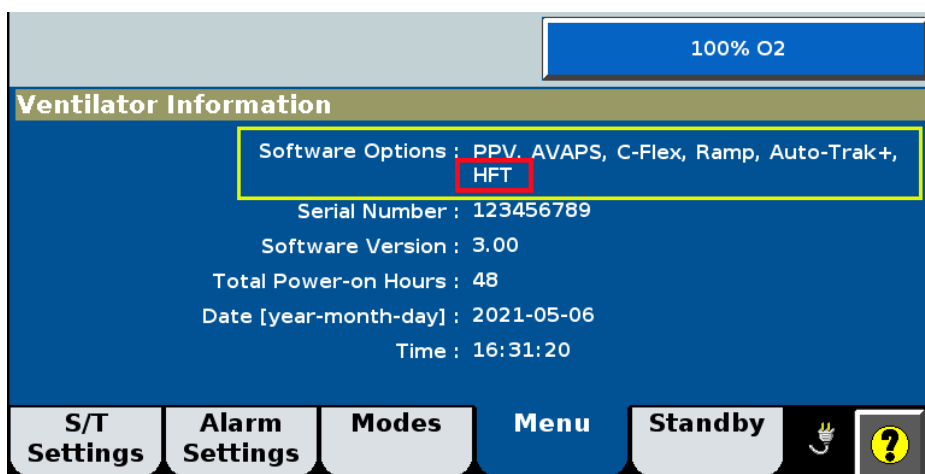
David McGrath  
Head of Quality and Regulatory, HRC

|  |  |
|--|--|
| <b>BERØRTE PRODUKTER</b>                                 | Respironics California, LLC V60/V60 Plus-respiratorer udstyret med High Flow Therapy-funktionen (softwareversion 3.00 eller softwareversion 3.10)  |
| <b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>                          | <p>V60/V60 Plus-respiratorerne, der er udstyret med High Flow Therapy-funktionen (softwareversion 3.00 og softwareversion 3.10), er konstrueret med en sikkerhedsmekanisme, der begrænser den trykmængde, der kan leveres til patienten, når respiratoren kører i High Flow Therapy. I situationer, hvor behandlingstrykket med højt flow når den maksimale grænse, vil respiratoren afgive en alarm med lav prioritet, "Cannot Reach Target Flow" (CRTF) (kan ikke nå målflow) og reducere trykket – hvilket samtidig reducerer flowhastigheden til et niveau under det, som blev indstillet af klinikerens, så længe tilstanden varer ved.</p> <p>Alarmen for "Cannot Reach Target Flow" (kan ikke nå målflow) kan identificeres ved lyden af et "bip" på (1) sekund på mindst 55 dBA, som pulserer hvert 20. sekund. Når alarmen lyder, viser hovedskærm-billedet for respiratoren "Cannot Reach Target Flow" (Kan ikke nå målflow). I tilfælde af en CRTF-tilstand kan der også udsendes en lydalarm via institutionelle/centrale alarmsystemer (hvor sådanne er tilgængelige) og via enhedens skærmvisning. Philips Remote/Nurse Call-alarmen giver kun hørbare meddelelser ved alarmer med høj prioritet og INOP'er.</p> <p>Ved brug af nasalkateter med højt flow kan potentielle bidragende faktorer til at nå den maksimale grænse for behandlingstryk med højt flow blandt andet være: 1. Kompression af kateteret, 2. Kinker i slangen, 3. Slimprop, som blokerer flowet, 4. Patientbevægelse, 5. Placering, 6. Hoste, 7. Blokering i gasvejen, 8. Samt u hensigtsmæssig størrelse af nasalkateteret i forhold til flowindstillingen.</p> |
| <b>MULIGE FARER</b>                                      | <p>Når V60-respiratorer opgraderet med funktionen HFT og V60 Plus-respiratorer når grænsen for maksimalt højt tryk i behandlingen med højt flow, lyder CRTF-alarmen, og flowhastigheden falder for at reducere trykket.</p> <p>I nogle tilfælde kan patienter opleve oxygendesaturation som følge af faldet i flowhastigheden, der kan karakteriseres som moderat eller alvorlig hypoxæmi.</p>   |
| <b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b> | <p>Ved administration af HFT via HFNC skal følgende handlinger udføres:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Overvåg patientens SpO2 kontinuerligt;</li> <li>(2) Alle patienter, der er afhængige af supplerende ilt, og som er i fare for klinisk forværring, bør overvåges konstant og tæt af klinikerens for at forhindre farlige fald i iltniveauet i blodet, øget åndedrætsarbejde og åndedrætsbesvær og dermed eskalering i den medicinske behandling</li> <li>(3) Reager hurtigt på alle alarmer uanset alarmprioritet;</li> <li>(4) Hvis patienten ikke kan overvåges konstant og tæt af klinikerens, må HFT ikke anvendes;</li> <li>(5) Se og følg det vedlagte tillæg til brugervejledningen med titlen "V60 Plus User Manual Addendum: High-Flow Therapy Safety and Alarm Features" (V60 Plus tillæg til brugervejledningen: Sikkerhed og</li> </ol>  |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>alarmfunktioner for High-Flow Therapy). Dette tillæg til brugervejledningen indeholder yderligere tekniske oplysninger om CRTF-alarmfunktionen.</p> <p>Se videoen "Understanding HFT" (Forstå HFT), der findes på følgende link, for at få yderligere oplysninger og uddannelse i forbindelse med dette problem <a href="https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education">https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education</a>.</p> <p>Udfyld, underskriv og returner formularen til bekræftelse og modtagelse sidst i dette brev.</p>   |
| <b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>             | <p>Philips udsender denne vigtige produktinformation for at gøre kunder opmærksomme på de potentielle problemer med High Flow Therapy, der er beskrevet ovenfor, og hvordan de skal håndteres.</p> <p>Tillægget til brugervejledningen, der er vedhæftet dette brev, vil blive inkluderet med nye V60 Plus-respiratorer samt HFT-feltopgraderingssættet til V60-respiratoren.</p> <p>Dette tillæg findes også på <a href="http://www.philips.com/hrcmanuals">www.philips.com/hrcmanuals</a> under V60/V60 plus-linket med titlen "V60 Plus User Manual Addendum - High-Flow Therapy Safety and Alarm Features" (V60 Plus tillæg til brugervejledningen - High-Flow Therapy sikkerhed og alarmfunktioner).</p> <p>Philips udvikler en teknisk rettelse og underretter kunderne, når rettelsen er tilgængelig.</p> |
| <b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b> | <p>Alle enheder med funktionen High Flow Therapy aktiveret påvirkes. Disse respiratorer omfatter alle V60 Plus-respiratorer og alle V60-respiratorer, der er opgraderet til at aktivere High Flow Therapy (softwareversion 3.00 og 3.10).</p> <p>Nedenfor er der to metoder til identifikation af berørte respiratorer.</p> <p><b><u>Metode 1. Kontroller respiratoren for HFT-aktiveret funktion.</u></b></p> <p>Gennemgangen af funktioner, der er installeret på respiratoren, kan ses på skærmen, mens respiratoren er i drift. Vælg fanen <b>Menu</b> nederst på skærmen, og vælg derefter <b>Vent Info</b> (Respiratorinfo). (Se <b>Figur 1</b> og <b>2</b>)</p>   |



FIGUR 1: ADGANG TIL LISTEN OVER INSTALLEREDE SOFTWAREFUNKTIONER FRA SKÆRMVISNINGEN



FIGUR 2: LISTEN OVER INSTALLEREDE SOFTWAREFUNKTIONER SET FRA SKÆRMBILLEDET VENT INFO (RESPIRATORINFO)

**Metode 2. I fejlfindingstilstand skal du kontrollere listen over aktiverede softwarefunktioner for HFT. Kun respiratorer med HFT (High Flow Therapy) 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.

1. Tryk på knappen Accept (Acceptér) øverst til højre på enheden, og hold den nede;





2. Tryk på tænd/sluk-knappen på brugergrænsefladen, mens du fortsætter med at holde knappen Accept (Acceptér) på navigationsringen nede.
3. Inden for 5 sekunder efter opstart skal du slippe begge knapper og derefter trykke på knappen Accept (Acceptér) på navigationsringen igen for at åbne menuen Diagnostics (Diagnosticering) (figur 3).

### **WARNING**

The Diagnostics Mode is not to be used when a patient is connected to the ventilator. Verify that the patient is disconnected prior to proceeding.

## Diagnostics Menu



System Settings



Service

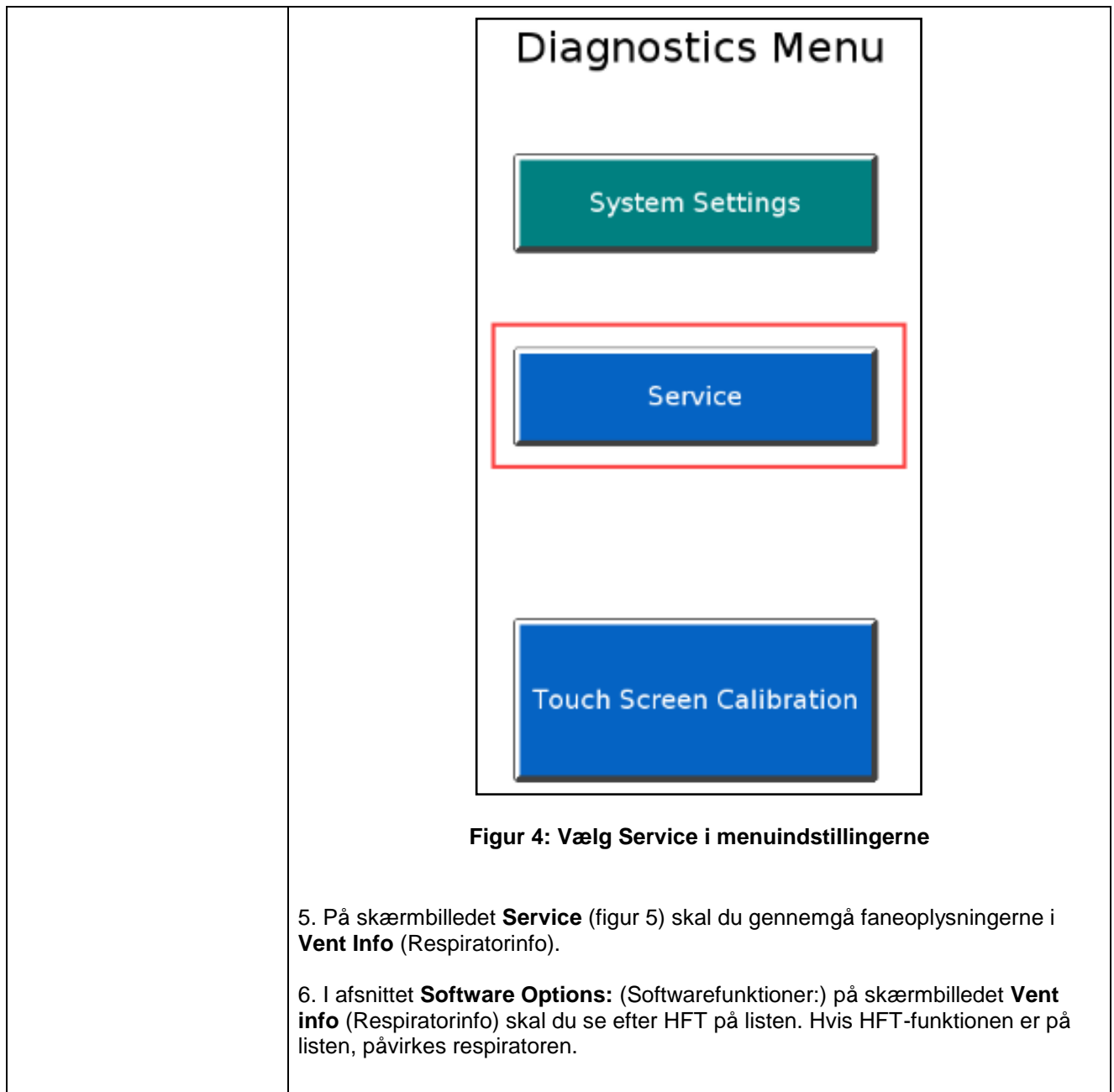


Touch Screen Calibration

\* If buttons are unresponsive, press ✓ key to calibrate touch screen.

**Figur 3: Menuen Diagnostics (Diagnosticering)**

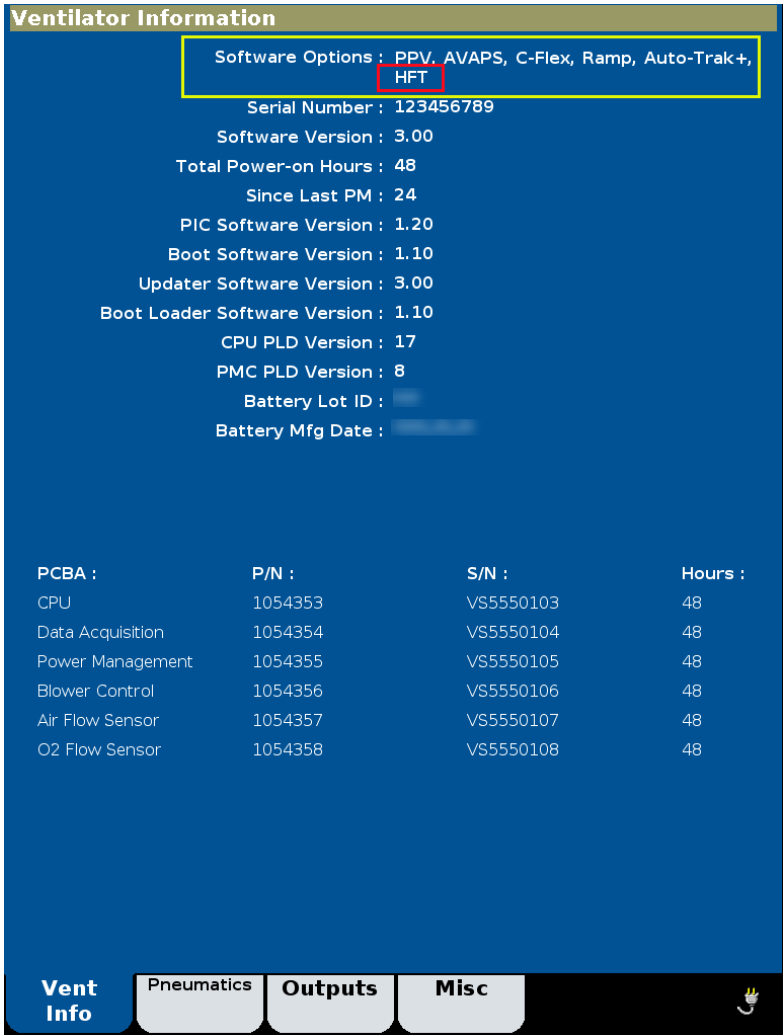
4. Vælg tasten **Service**. (figur 4)



**Figur 4: Vælg Service i menuindstillingerne**

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

6. I afsnittet **Software Options:** (Softwarefunktioner:) på skærbilledet **Vent info** (Respiratorinfo) skal du se efter HFT på listen. Hvis HFT-funktionen er på listen, påvirkes respiratoren.

|  |  <p><b>Ventilator Information</b></p> <p>Software Options : PPV, AVAPS, C-Flex, Ramp, Auto-Trak+, HFT</p> <p>Serial Number : 123456789</p> <p>Software Version : 3.00</p> <p>Total Power-on Hours : 48</p> <p>Since Last PM : 24</p> <p>PIC Software Version : 1.20</p> <p>Boot Software Version : 1.10</p> <p>Updater Software Version : 3.00</p> <p>Boot Loader Software Version : 1.10</p> <p>CPU PLD Version : 17</p> <p>PMC PLD Version : 8</p> <p>Battery Lot ID : [REDACTED]</p> <p>Battery Mfg Date : [REDACTED]</p><br><table border="1"><thead><tr><th>PCBA :</th><th>P/N :</th><th>S/N :</th><th>Hours :</th></tr></thead><tbody><tr><td>CPU</td><td>1054353</td><td>VS5550103</td><td>48</td></tr><tr><td>Data Acquisition</td><td>1054354</td><td>VS5550104</td><td>48</td></tr><tr><td>Power Management</td><td>1054355</td><td>VS5550105</td><td>48</td></tr><tr><td>Blower Control</td><td>1054356</td><td>VS5550106</td><td>48</td></tr><tr><td>Air Flow Sensor</td><td>1054357</td><td>VS5550107</td><td>48</td></tr><tr><td>O2 Flow Sensor</td><td>1054358</td><td>VS5550108</td><td>48</td></tr></tbody></table> <p><b>Vent Info</b>   Pneumatics   <b>Outputs</b>   Misc</p> | PCBA :    | P/N :   | S/N : | Hours : | CPU | 1054353 | VS5550103 | 48 | Data Acquisition | 1054354 | VS5550104 | 48 | Power Management | 1054355 | VS5550105 | 48 | Blower Control | 1054356 | VS5550106 | 48 | Air Flow Sensor | 1054357 | VS5550107 | 48 | O2 Flow Sensor | 1054358 | VS5550108 | 48 |
|--|--|-----------|---------|-------|---------|-----|---------|-----------|----|------------------|---------|-----------|----|------------------|---------|-----------|----|----------------|---------|-----------|----|-----------------|---------|-----------|----|----------------|---------|-----------|----|
| PCBA :                                   | P/N :  | S/N :     | Hours : |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |
| CPU                                      | 1054353  | VS5550103 | 48      |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |
| Data Acquisition                         | 1054354  | VS5550104 | 48      |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |
| Power Management                         | 1054355  | VS5550105 | 48      |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |
| Blower Control                           | 1054356  | VS5550106 | 48      |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |
| Air Flow Sensor                          | 1054357  | VS5550107 | 48      |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |
| O2 Flow Sensor                           | 1054358  | VS5550108 | 48      |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |
| <b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b> | <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>Telefon           80 30 30 35</p> <p>Email             <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>  |           |         |       |         |     |         |           |    |                  |         |           |    |                  |         |           |    |                |         |           |    |                 |         |           |    |                |         |           |    |

**Figur 5: fanen Vent Info (Respiratorinfo) Se listen Software Options (Softwarefunktioner) øverst på skærbilledet Vent info (Respiratorinfo)**

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips V60/V60 Plus-respiratorer

Oplysninger om funktionen High Flow Therapy

### 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 [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35

Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)