**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

**Philips Respironics - Hospital Respiratory Care**

V60-/V60 Plus-/V680-respirator

35 V skinne

14. marts 2022

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt 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.

Kære kunde

Det er blevet konstateret, at alle V60-/V60 Plus- og V680-enheder har et potentielt problem, der kan påvirke det elektriske hovedkredsløb ("35 V-skinne"), der forsyner respiratoren og alarmen med strøm. I nogle tilfælde kan dette problem resultere i et af følgende scenarier:

1. **hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.**

Det er blevet konstateret, at alle V60-/V60 Plus- og V680-enheder har et potentielt problem, der kan påvirke det elektriske hovedkredsløb ("35 V-skinne"), der forsyner respiratoren og alarmen med strøm. I nogle tilfælde kan dette problem resultere i et af følgende scenarier:

1. Respiratoren holder op med at fungere og aktiverer både visuelle og hørbare alarmer.
2. Respiratoren holder op med at fungere og aktiverer ikke hverken en visuel eller hørbar alarm. Der sker en såkaldt "lydløs nedlukning".

Til dato er Philips Respironics blevet gjort opmærksom på to (2) alvorlige skader og et (1) dødsfald i forbindelse med dette problem på verdens plan.

1. **Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet**

Disse problemer kan medføre alvorlig personskade, som kan være livstruende eller medføre dødsfald. Særligt:

1. Hvis respiratoren holder op med at fungere, både visuelle og hørbare alarmer aktiveres, og klinikeren ikke reagerer rettidigt på alarmerne, kan patienten opleve hypoksæmi og/eller hyperkapni.
2. Hvis respiratoren holder op med at fungere uden visuelle og/eller hørbare alarmer, der advarer klinikeren, kan patienten opleve hypoksæmi og/eller hyperkapni. Det er desuden også muligt, selvom det er mindre sandsynligt, at patienten kan opleve alvorlig hypoksæmi.
3. **Berørte produkter, og hvordan de identificeres**

Alle V60-/V60 Plus- og V680-respiratorer er berørt af dette problem.

1. **Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter**

Philips anbefaler ikke, at de berørte Philips V60-/V60 Plus- eller V680-respiratorer tages ud af drift. De kan fortsat anvendes i overensstemmelse med deres brugervejledninger og vejledningen i denne vigtige produktinformation.

* **Tilslut Philips Respironics V60/V60 Plus/V680 til et plejekald-/fjernalarmsystem**. Det er muligt at tilslutte Philips Respironics V60-/V60 Plus- og V680 respiratorer til et plejekald-/fjernalarmsystem. Vi anbefaler på det kraftigste brug af et plejekald-/fjernalarmsystem. Plejekaldet/fjernalarmen vil give et klinikeren 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 at tilslutte Philips Respironics V60-/V60 Plus til et fjernalarmsystem skal du følge vejledningen i afsnit B-5: Remote Alarm Port (Fjernalarmport) i brugervejledningen til V60-/V60 Plus.
	+ For at tilslutte Philips Respironics V680 til et fjernalarmsystem skal du følge vejledningen på side 208: Remote Alarm Port (Fjernalarmport) i brugervejledningen til V680.

* **Reager på alarmer.** Reager hurtigt på alle alarmer med lav prioritet, og reager med det samme på alle alarmer med høj prioritet, der kommer fra respiratoren.
* **Oxygenanalysator.** Installer oxygenanalysatoren/monitoren, og følg producentens instruktioner vedrørende opsætning, alarmer og kalibrering.
* **Tilvejebring pulsoximetri** for at informere klinikeren om en ændring i patientens tilstand.
* **Adgang til alternativ respiratorenhed.** Hav altid hurtig adgang til alternative ventilationsmuligheder. Hvis en Philips Respironics V60-/V60 Plus- eller V680-respirator lukker ned, skal patienten frakobles, og der skal straks påbegyndes ventilation med en anden enhed.
* **Bekræft modtagelse af denne tilbagekaldelse.** Bekræft modtagelse af denne meddelelse via fax eller e-mail via den vedlagte "SVARFORMULAR TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION".

Hvis du oplever, at enheden lukker ned (med eller uden alarmer), skal du kontakte din lokale 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.

1. **Beskriv, hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.**

Efter anmodning kan Philips yde teknisk assistance til implementering af plejekald-/fjernalarmfunktionen.

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

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Thomas Fallon

Head of Quality Assurance

Philips Hospital Respiratory Care

**SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

Feltkorrektion vedrørende V60/V60 Plus og V680 35 V skinne

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette brev om den vigtige produktinformation samt 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 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 **FCO.Nordic@philips.com**