

Update: veiligheidsbericht
Philips Respironics - Hospital Respiratory Care

V60/V60 Plus/V680-beademingsapparaat
35V-rail – 2021-CC-HRC-003

30 juni 2022

In dit document vindt u belangrijke bijgewerkte informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt

Bestudeer de hierna volgende bijgewerkte informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Beste klant,

Het doel van deze brief is om u een update te geven over de acties die Philips Respironics onderneemt om een probleem aan te pakken dat verband houdt met de interne bron ('35V-rail') die de beademingsapparaten V60/V60 Plus en V680 van stroom voorziet. Specifiek:

- Om het probleem met de 35V-rail aan te pakken, zal Philips Respironics een technische oplossing implementeren (het vervangen van twee weerstanden in het beademingsapparaat) die ervoor zal zorgen dat de beademingsapparaten V60/V60 Plus en V680 in alle gevallen een alarm afgeven als het beademingsapparaat een probleem met de 35V-rail heeft. Philips Respironics zal vanaf oktober 2022 contact met klanten opnemen om een afspraak te maken voor het implementeren van de technische oplossing in uw V60/V60 Plus-beademingsapparaten. De V680-beademingsapparaten zullen op een iets latere datum worden gepland.

Alle overige informatie in de klantenmededeling van april 2022 blijft ongewijzigd. Dit bericht moet worden verstrekt aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Volg de onderstaande acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen

In afwachting van de implementatie van de technische oplossing moeten klanten **ten minste één van de risicobeperkende maatregelen** uit de brief van april 2022 (hieronder herhaald) blijven implementeren om het risico van het gevaar dat wordt veroorzaakt door het 35V-railprobleem te beperken.

Externe zuurstofmonitor. De gebruikershandleiding van de V60/V60 Plus bevat de volgende **WAARSCHUWING**: zorg voor een externe zuurstofmonitor om het risico voor de patiënt te verminderen in het geval van zuurstofverlies of storing van het beademingsapparaat. Zoals beschreven in hoofdstuk 9 van de gebruikershandleiding van de V680 kan een externe zuurstofmonitor worden gebruikt als de zuurstofalarmen zijn uitgeschakeld. Onder een externe zuurstofmonitor wordt verstaan:

- **Zuurstofanalysator.** Installeer de zuurstofanalysator/-monitor en volg de instructies van de fabrikant voor instellingen, alarmen en kalibratie *en/of*
- **Pulsoximetrie.** Gebruik pulsoximetrie om de arts te informeren over een verandering in de toestand van de patiënt.

Sluit de Philips Respironics V60/V60 Plus of V680 aan op een verpleegkundigenoproepsysteem/extern alarmsysteem. Philips Respironics V60/V60 Plus- en V680-beademingsapparaten kunnen worden aangesloten op een verpleegkundigenoproepsysteem/extern alarmsysteem.

- De gebruikershandleiding van de V60/V60 Plus bevat de volgende **WAARSCHUWING**: het verpleegkundigenoproepsysteem/extern alarmsysteem moet worden beschouwd als een back-up van het primaire alarmsysteem van het beademingsapparaat. Het verpleegkundigenoproepsysteem/externe alarmsysteem stuurt een extra signaal naar de arts, zelfs als het primaire alarmsysteem van het beademingsapparaat niet wordt geactiveerd. Om mogelijk letsel bij de patiënt als gevolg van het niet signaleren van alarmen te voorkomen, dient de werking van een verpleegkundigenoproepsysteem/extern alarmsysteem vóór gebruik te worden gecontroleerd.
- Voor meer informatie over het aansluiten van de V60/V60 Plus op een extern alarmsysteem raadpleegt u bijlage B: Communicatie-interface: Poort voor alarm op afstand van de gebruikershandleiding van de V60/V60 Plus.
- Als u de Philips Respironics V680 wilt aansluiten op een extern alarmsysteem, volgt u de aanwijzingen in sectie B: Communicatie-interface: Poort voor alarm op afstand van de gebruikershandleiding van de V680.
- Reageren op alarmen. Zoals beschreven in hoofdstuk 9 van de gebruikershandleidingen van de V60/V60 Plus en de V680 waarschuwen alarmen en berichten u voor situaties die uw aandacht vereisen. Reageer zo snel mogelijk op alle alarmen van lage prioriteit en reageer onmiddellijk op alle alarmen van hoge prioriteit die door het beademingsapparaat worden weergegeven. De alarmen met hoge prioriteit knipperen zwart en rood op zowel de V60/V60 Plus- als de V680-beademingsapparaten met een herhalende reeks van 5 tonen.

In aanvulling op het bovenstaande dient de klant/gebruiker de volgende acties te ondernemen:

- **Toegang tot alternatief beademingsapparaat.** Volgens de **WAARSCHUWING** in de gebruikershandleidingen van de V60/V60 Plus en de V680 moet een alternatief beademingsmiddel beschikbaar/toegankelijk zijn wanneer het beademingsapparaat in gebruik is. Als een V60/V60 Plus- of V680-beademingsapparaat een storing heeft of als er een fout in het apparaat wordt gedetecteerd, moet het beademingsapparaat onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld door de patiënt los te koppelen van het apparaat en moet de beademing onmiddellijk met een alternatief apparaat worden gestart, zoals aangegeven in de **WAARSCHUWINGEN**. Het beademingsapparaat moet vervolgens uit klinisch gebruik worden genomen, waarna er onderhoud moet plaatsvinden door gekwalificeerd servicepersoneel.

Als de klant/gebruiker **niet in staat is** om **elke** van de bovenstaande acties te ondernemen, moeten zij de voordelen en risico's analyseren om te beoordelen of ze de betrokken apparaten moet blijven gebruiken. Philips Respironics is op de hoogte van één (1) sterfgeval en twee (2) gevallen van ernstig letsel in verband met het 35V-railprobleem van de V60/V60 Plus, waarbij het apparaat naar verluidt niet alarmeerde. Het totale aantal ernstige verwondingen door het 35V-railprobleem van de V60/V60 Plus, waarbij het apparaat niet alarmeerde, is drie (3). Er zijn nul (0) meldingen van overlijden of ernstig letsel in verband met dit probleem met de 35V-rail voor het V680-beademingsapparaat.

Ontvangst bevestigen van dit veiligheidsbericht. Bevestig de ontvangst van dit veiligheidsbericht per e-mail via het bijgevoegde 'ANTWOORDFORMULIER VOOR VEILIGHEIDSBERICHT'.

Als uw V60/V60 Plus- of V680-beademingsapparaat onverwacht stopt met werken (met of zonder alarmen), neem dan contact op met de plaatselijke klantenservice van Philips om het probleem te melden.

Dit bericht moet worden verstrekt aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Op verzoek kan Philips technische bijstand verlenen bij het implementeren van de mogelijkheden rondom het verpleegkundigenoproepsysteem/extern alarmsysteem terwijl u wacht op de reparatie.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan Philips of de plaatselijk bevoegde autoriteiten.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie over of ondersteuning bij dit probleem: **+31 (0)40 7001210**

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instanties. Philips Respironics doet er alles aan om het probleem op te lossen en betreurt elk ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

ANTWOORDFORMULIER VOOR VEILIGHEIDSBERICHT

Veiligheidsbericht met betrekking tot de V60/V60 Plus en V680 35V-rail

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van het veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de informatie hierin. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van Philips Respironics V60/V60 Plus- en V680-beademingsapparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Na voltooiing en bevestiging stuurt u het formulier terug naar Philips: **qandr_benelux@philips.com**