

## **Uppdatering: Säkerhetsmeddelande till marknaden Philips Respironics – Hospital Respiratory Care**

V60-/V60 Plus-/V680-ventilator  
35V-skena – 2021-CC-HRC-003

30 juni 2022

**Det här dokumentet innehåller viktig uppdaterad information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning**

Gå igenom följande uppdaterad information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara en kopia tillsammans med utrustningens bruksanvisning.

Bästa kund,

Syftet med det här brevet är att ge dig en uppdatering av Philips Respironics åtgärder för att lösa ett problem som rör den interna källan (35V-skenan) som ger ström åt V60-/V60 Plus- och V680-ventilatorerna. Särskilt:

- För att lösa problemet med 35V-skenan kommer Philips Respironics att distribuera en teknisk lösning (byta ut två resistorer i ventilatorn) som gör att V60-/V60 Plus- och V680-ventilatorerna larmar i samtliga fall om ventilatorn skulle drabbas av ett problem med 35V-skenan. Philips Respironics kommer att kontakta kunder för att boka in ett möte för att implementera den tekniska lösningen i V60-/V60 Plus-ventilatorerna från och med oktober 2022. V680-ventilatorerna kommer att schemaläggas något senare.

All övrig information som lämnades i kundkommunikationen i april 2022 är oförändrad. Det här meddelandet måste förmedlas till alla inom din organisation som behöver känna till informationen, samt till eventuella andra organisationer, dit potentiellt berörda enheter har överförts.

### **Följ åtgärderna nedan som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter**

I väntan på att den tekniska lösningen ska distribueras måste kunderna fortsätta att genomföra **minst en av de åtgärder** som anges i brevet från april 2022 (som upprepas nedan) för att minska risken för skador som orsakas av problemet med 35V-skenan.

**Extern syrgasövervakning.** Användarhandboken för V60/V60 Plus ger följande **WARNING**: Tillhandahåll extern syrgasövervakning för att minimera risken för patienter vid förlust av O<sub>2</sub>-tillförsel eller ventilatorfel. Enligt beskrivningen i kapitel 9 i användarhandboken för V680 kan en extern O<sub>2</sub>-monitor användas när O<sub>2</sub>-larm är inaktiverade. Extern syrgasövervakning kan omfatta:

- **Syrgasanalysator.** Installera en syrgasanalysator/-monitor och följ tillverkarens anvisningar för inställningar, larm och kalibrering *och/eller*

- **Pulsoximetri.** Använd pulsoximetri för att informera vårdpersonal om förändringar i patientens tillstånd.

**Anslut Philips Respironics V60/V60 Plus eller V680 till sköterskeanrop/fjärrlarm.** Philips Respironics V60-/V60 Plus- och V680-ventilatorer kan anslutas till sköterskeanrop/fjärrlarm.

- Användarhandboken för V60/V60 Plus ger följande **WARNING:** Sköterskeanrop/fjärrlarm ska betraktas som ett stöd till ventilatorns primära larmsystem. Systemet för sköterskeanrop/fjärrlarm avger en reservsignal till vårdpersonalen även om ventilatorns primära larmsystem inte aktiveras. För att förhindra möjlig patientskada på grund av att larm inte utlöses ska driften för alla sköterskeanrop/fjärrlarm kontrolleras före användning.
- Mer information om hur du ansluter V60/V60 Plus till ett fjärrlarm finns i bilaga B: Communications Interface (kommunikationsgränssnitt): avsnittet Remote Alarm Port (fjärrlarmsport) i användarhandboken för V60/V60 Plus.
- Följ anvisningarna i användarhandboken till V680 bilaga B: Communications Interface (kommunikationsgränssnitt): avsnittet Remote Alarm Port (fjärrlarmsport) för att ansluta Philips Respironics V680 till ett fjärrlarm.
- Svara på larm. Enligt anvisningarna i kapitel 9 i användarhandböckerna för V60/V60 Plus och V680 varnar larm och meddelanden på ventilatorn dig om situationer som kräver din uppmärksamhet. Reagera snabbt på alla larm med låg prioritet och reagera omedelbart på alla larm med hög prioritet som ventilatorn avger. Larm med hög prioritet blinkar svart och rött på både V60-/V60 Plus- och V680-ventilatorerna med en upprepande sekvens på 5 signaler.

Utöver ovanstående ska följande åtgärder vidtas av kunden/användaren:

- **Åtkomst till alternativ ventilationsenhet.** Enligt **VARNINGEN** i användarhandböckerna för V60/V60 Plus och V680 ska ett alternativt ventilationssätt vara tillgängligt/åtkomligt när ventilatorn används. Om ventilatorn V60/V60 Plus eller V680 slutar fungera, eller om ett fel upptäcks i ventilatorn, enligt **VARNINGARNA**, ska ventilatorn omedelbart sluta användas. Patienten ska omedelbart kopplas bort från den och ventilation med en annan enhet ska omedelbart påbörjas. Ventilatorn måste tas ur kliniskt bruk och underhållas av auktoriserad servicepersonal.

Om kunder/användare **inte** kan genomföra **någon** av åtgärderna ovan bör de göra en risk-/nyttoanalys för att utvärdera om de ska fortsätta att använda de berörda enheterna. Philips Respironics är medvetna om ett (1) dödsfall och två (2) allvarliga skador i samband med problemet med 35V-skenan för V60/V60 Plus där enheten påstås inte ska ha larmat. Det totala antalet allvarliga skador i samband med problemet med 35V-skenan för V60/V60 Plus där enheten ska ha larmat är tre (3). Det har förekommit noll (0) dödsfall eller allvarliga skador i samband med problemet med 35V-skenan för V680-ventilatorn.

**Bekräftelse på mottagande av det här brevet med säkerhetsmeddelande till marknaden.** Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande till marknaden via fax eller e-post genom det bifogade SVARSFORMULÄRET FÖR SÄKERHETSMEDELANDET TILL MARKNADEN.

Om din V60-/V60 Plus- eller V680-ventilator oväntat slutar fungera (med eller utan larm) ska du kontakta din lokala Philips-kundtjänstrepresentant för att rapportera problemet.

\*\*\*

Det här meddelandet måste förmedlas till alla inom din organisation som behöver känna till informationen, samt till eventuella andra organisationer, dit potentiellt berörda enheter har överförts.

På begäran kan Philips tillhandahålla teknisk assistans för implementering av funktioner för sköterskeanrop/fjärrlarm medan du väntar på service.

Biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av den här produkten kan rapporteras till Philips eller lokal behörig myndighet.

Om du behöver ytterligare information eller stöd i den här frågan kan du kontakta din lokala representant för Philips.

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter. Philips Respironics har åtagit sig att ta itu med problemet och beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Michael Mizrachi  
Chef för Quality Assurance  
Philips Hospital Respiratory Care

## SVARSFORMULÄR FÖR SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Säkerhetsmeddelande till marknaden rörande 35V-skenan för V60/V60 Plus och V680

**Anvisningar:** Fyll i och returnera det här formuläret till Philips snarast och senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om säkerhetsmeddelandet till marknaden och nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

Kund/mottagare/inrättningens namn: \_\_\_\_\_

Gatuadress: \_\_\_\_\_

Stad/postnummer/land: \_\_\_\_\_

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande säkerhetsmeddelandet och bekräftar att informationen i det här brevet har vidarebefordrats till alla användare som hanterar Philips Respironics V60-/V60 Plus- och V680-ventilatorer.

### Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_

Datum  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Efter ifyllande och bekräftelse ska du returnera till Philips genom någon av följande metoder:

<Svarsformulärets returneringsuppgifter fylls i här av KM/land>.