

Oppdatering: Melding om brukssikkerhet Philips Respironics – Hospital Respiratory Care

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

30. juni 2022

Dette dokumentet inneholder viktig oppdatert informasjon for fortsatt sikker og riktig bruk av utstyret.

Gjennomgå følgende oppdaterte informasjon med alle ansatte som må være oppmerksomme på innholdet i denne meddelelsen. Det er viktig å forstå implikasjonene av denne meddelelsen.

Oppbevar en kopi sammen med brukerhåndboken for utstyret.

Kjære kunde

Dette brevet gir deg en oppdatering om Philips Respironics' tiltak for å løse et problem relatert til den interne kilden («35 V skinne») som driver Respironics V60- / V60 Plus- og V680-ventilatorene. Spesifikt:

- Philips Respironics distribuerer en teknisk løsning (skifte to motstander i ventilatoren) som vil føre til at Respironics V60- / V60 Plus- og V680-ventilatorene avgir en alarm i alle tilfeller hvor ventilatoren oppdager et problem med 35 V-skinne. Philips Respironics vil kontakte kundene og sette opp en avtale for å implementere den tekniske løsningen i Respironics V60- / V60 Plus-ventilatoren(e) fra og med oktober 2022. Implementering i V680-ventilatorene planlegges på et litt senere tidspunkt.

All annen informasjon som ble angitt i kundekommunikasjonen fra april 2022, er uendret. Denne informasjonen må gis til alle i organisasjonen din som trenger den, eller til enhver organisasjon som de potensielt berørte enhetene er blitt overført til.

Følg tiltakene nedenfor, som skal utføres av kunden/operatøren for å hindre risiko for pasientene

Mens de venter på distribusjon av den tekniske løsningen, må kundene fortsette å implementere **minst én av skadebegrensningene** som er angitt i brevet fra april 2022 (gjentatt nedenfor) for å redusere risikoen for at det oppstår fare som følge av problemet med 35 V-skinne.

Ekstern oksygenovervåking. Brukerhåndboken for V60 / V60 Plus gir følgende **ADVARSEL:** Utfør ekstern oksygenovervåking for å minimere risikoen for pasienten ved feil på O₂-tilførselen eller ventilatoren. Som beskrevet i kapittel 9 i brukerhåndboken for V680, kan en ekstern O₂-monitor brukes når O₂-alarmer er deaktivert. Ekstern oksygenovervåking kan omfatte:

- **Oksygenanalysator** Installer oksygenanalysator/-monitor og følg produsentens instruksjoner for oppsett, alarmer og kalibrering, *og/eller*
- **Pulsoksymetri.** Bruk pulsoksymetri for å informere legen om endring i pasientens tilstand.

Koble Philips Respironics V60 / V60 Plus / V680 til sykepleieranrop / ekstern alarm. Philips Respironics V60- / V60 Plus- og V680-ventilatorer kan kobles til sykepleieranrop / ekstern alarm.

- Brukerhåndboken for V60 / V60 Plus gir følgende **ADVARSEL**: Sykepleieranrop / ekstern alarm bør betraktes som en reserveløsning for ventilatorens primære alarmsystem. Sykepleieranrop / ekstern alarm vil gi et reservesignal til legen selv hvis ventilatorens primære alarmsystem ikke aktiveres. For å unngå mulig pasientskade på grunn av at alarmer ikke avgis, må du før bruk kontrollere at sykepleieranrop / ekstern alarm fungerer.
- Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du kobler V60 / V60 Plus til en ekstern alarm, kan du se tillegg B: Kommunikasjonsgrensesnitt: Ekstern alarmport i brukerhåndboken for V60 / V60 Plus.
- For å koble Philips Respironics V680 til en ekstern alarm følger du instruksjonene i tillegg B: Kommunikasjonsgrensesnitt: Ekstern alarmport i brukerhåndboken for V680.
- Responder på alarmer Som anvist i kapittel 9 i brukerhåndbøkene til V60 / V60 Plus og V680, varsler alarmene og meldingene på ventilatoren deg om situasjoner som krever oppmerksomhet. Responder raskt på alle alarmer med lav prioritet, og umiddelbart på alle alarmer med høy prioritet, som utløses av ventilatoren. Alarmer med høy prioritet blinker svart og rødt både på V60- / V60 Plus- og V680-ventilatorene med en gjentakende sekvens på 5 toner.

I tillegg til ovenstående er andre tiltak som skal iverksettes av kunden/brukeren, som følger:

- **Tilgang til alternativt ventilasjonsapparat** I henhold til **ADVARSELEN** i brukerhåndbøkene for V60 / V60 Plus og V680 bør en alternativ ventilasjonsmåte være tilgjengelig når ventilatoren er i bruk. Hvis det oppstår en feil på en V60- / V60 Plus- eller V680-ventilator, eller hvis det oppdages en feil i ventilatoren, i henhold til **ADVARSELENE**, må du slutte å bruke ventilatoren ved å koble pasienten fra den og umiddelbart starte ventilasjonen med et annet apparat. Ventilatoren må tas ut av klinisk drift og vedlikeholdes av kvalifisert servicepersonell.

Hvis kunden/operatøren **ikke klarer** å implementere **noen** av tiltakene ovenfor, må de utføre en risiko-/nytte-analyse for å vurdere om de skal fortsette å bruke de berørte apparatene. Philips Respironics kjenner til ett (1) dødsfall og to (2) alvorlige skader forbundet med problemet med 35 V-skinnen for V60 / V60 Plus, der enheten angivelig ikke alarmerte. Det totale antallet alvorlige skader relatert til 35 V-skinnen for V60 / V60 Plus der enheten angivelig alarmerte, er tre (3). Det har vært null (0) dødsfall eller alvorlige skader forbundet med problemet med 35 V-skinnen for V680-ventilatoren.

Bekreft mottak av dette brevet ombrukssikkerhet. Bekreft å ha mottatt denne meldingen om brukssikkerhet via faks eller e-post ved bruk av vedlagte SVARSKJEMA FOR MELDING OM BRUKSSIKKERHET.

Hvis du opplever at V60- / V60 Plus- eller V680-ventilatoren uventet slutter å fungere (med eller uten alarmer), kontakter du den lokale Philips-kundeservicerepresentanten for å rapportere problemet.

Denne informasjonen må gis til alle i organisasjonen din som trenger den, eller til enhver organisasjon som de potensielt berørte enhetene er blitt overført til.

På forespørsel kan Philips gi teknisk støtte for implementering av funksjonen for sykepleieranrop / ekstern alarm mens du venter på service.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer som oppstår ved bruk av dette produktet, kan rapporteres til Philips eller relevant lokal tilsynsmyndighet.

Hvis du trenger mer informasjon eller støtte i forbindelse med dette problemet, tar du kontakt med den lokale Philips-representanten.

Denne meldingen har blitt rapportert til riktig offentlig instans. Philips Respironics forplikter seg til å løse problemet og beklager eventuelle ulemper det har forårsaket.

Med vennlig hilsen

Michael Mizrachi
Sjef for kvalitetssikring
Philips Hospital Respiratory Care

SVARSKJEMA FOR MELDING OM BRUKSSIKKERHET

Brukssikkerhet vedrørende 35 V-skinnen i V60 / V60 Plus og V680

Instruksjoner: Vennligst fyll ut og returner dette skjemaet til Philips omgående og ikke senere enn 30 dager etter det er mottatt. Ved å fylle ut dette skjemaet bekrefter du å ha mottatt denne meldingen om brukssikkerhet, samt at du har forstått problemet og nødvendige tiltak som må iverksettes.

Navn på kunde/mottaker/institusjon: _____

Gateadresse: _____

By/postnummer/land: _____

Vi bekrefter at vi har mottatt og forstått vedlagte melding om brukssikkerhet, og at informasjonen i denne meldingen er blitt riktig distribuert til alle operatører som håndterer Philips Respironics V60- / V60 Plus- og V680-ventilatorer.

Navn på personen som fylte ut dette skjemaet:

Signatur: _____

Navn (blokkbokstaver): _____

Tittel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Ved fullføring og bekreftelse returnerer du det til Philips ved hjelp av en av følgende metoder:

<Informasjon om retur av svarskjema skal oppgis av KM/land>