

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

V60-beademingsapparaat met softwareversie 2.20, Vent Inop vanwege onterechte detectie van vastgelopen motor van ventilator (blower)

Beste klant,

Volgens onze gegevens beschikt u over een van de hierboven vermelde V60-beademingsapparaten. Via dit veiligheidsbericht (FSN) willen we u meedelen dat Respiroics California, LLC ('Respiroics') uit eigen beweging alle Philips V60-beademingsapparaten terugroept waarop softwareversie 2.20 is geïnstalleerd. Deze brief wordt verzonden naar alle klanten die een betrokken apparaat hebben aangeschaft bij Respiroics of een andere onderneming van Philips.

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

Bestudeer de hierna volgende 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.

Respiroics is op 17 augustus 2016 begonnen met de distributie van V60-apparaten met deze softwareversie. Deze terugroepactie is van toepassing op alle V60-apparaten die op of na deze datum zijn geproduceerd.

V60-beademingsapparaten die zijn geproduceerd vóór 17 augustus 2016 werden oorspronkelijk geleverd met softwareversie 2.10. Deze terugroepactie is niet van toepassing op deze beademingsapparaten, tenzij de software van het apparaat hierna is bijgewerkt naar softwareversie 2.20.

Raadpleeg de instructies in deze brief om te bepalen welke software op een V60 is geïnstalleerd.

Als gebruikers niet direct reageren op de alarmen van het apparaat die worden getriggerd door softwareversie 2.20, kan dit ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.



Van kracht vanaf 2 februari 2017

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

V60-beademingsapparaat met softwareversie 2.20, Vent Inop vanwege onterechte detectie van vastgelopen motor van ventilator (blower)

BETROKKEN PRODUCTEN	Alle V60-beademingsapparaten die zijn geproduceerd tussen 17 augustus 2016 en 4 januari 2017 bevatten softwareversie 2.20. Bij V60-apparaten die voor augustus 2016 zijn geproduceerd, is softwareversie 2.20 mogelijk na ingebruikname geïnstalleerd.
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>Een V60-beademingsapparaat waarop softwareversie 2.20 is geïnstalleerd, kan ten onrechte detecteren dat de ventilatormotor is vastgelopen. Als deze situatie zich voordoet, schakelt de software het beademingsapparaat uit (Vent Inop) en wordt foutcode 100E weergegeven. De beademingsondersteuning wordt gestopt.</p> <p>Foutcode 100E komt alleen voor in softwareversie 2.20 voor de V60. Daarom hebben de V60-apparaten met softwareversie 2.10 geen last van dit specifieke Vent Inop-probleem. Tijdens een Vent Inop klinkt gedurende minimaal twee minuten een hoorbaar alarm van hoge prioriteit als het V60-apparaat wordt uitgeschakeld en van stroom wordt voorzien door een accu. Als de V60 op netvoeding is aangesloten (het elektriciteitsnet), blijft het alarm klinken totdat een gebruiker ingrijpt. Als de V60 op een extern alarmsysteem is aangesloten, wordt het alarmsysteem geactiveerd en blijft dit actief totdat een gebruiker actie onderneemt.</p>
GEVAREN	Als een Vent Inop-situatie zich voordoet terwijl het apparaat is aangesloten op een patiënt, worden de druk- en O ₂ -ondersteuning gestopt. Dit kan ervoor zorgen dat de SpO ₂ van de patiënt daalt en dit kan hypoxemie en/of hypercapnie veroorzaken als er niet direct op het alarm wordt gereageerd

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

V60-beademingsapparaat met softwareversie 2.20, Vent Inop vanwege onterechte detectie van vastgelopen motor van ventilator (blower)

BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN

Via dit veiligheidsbericht stelt Philips Healthcare de betrokken gebruikers rechtstreeks op de hoogte van dit probleem.

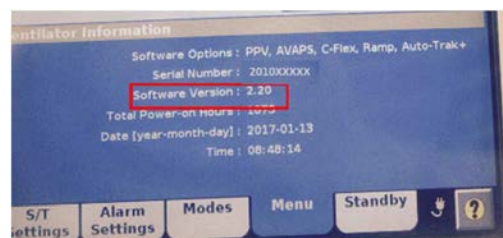
Controleer uw systeemidentificatie om vast te stellen of u beschikt over een mogelijk betrokken product uit de bovenstaande lijst 'Betrokken producten'.

Het label met het serienummer en de productiedatum bevindt zich aan de achterkant van het V60-beademingsapparaat. Zie de onderstaande afbeelding:



VASTSTELLEN OF SOFTWAREVERSIE 2.20 OP HET V60-APPARAAT IS GEÏNSTALLEERD

1. Schakel de V60 in.
2. Druk op de knop Menu aan de onderkant van het scherm
3. Druk op de 'Vent Info'-knop aan de rechterkant van het scherm. De softwareversie en het serienummer worden weergegeven.
4. Als de softwareversie 2.20 is, is deze terugroepactie van toepassing op het beademingsapparaat.





Van kracht vanaf 2 februari 2017

Beademing

FSN 86600034A

2 februari 2017

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

**V60-beademingsapparaat met softwareversie 2.20,
Vent Inop vanwege onterechte detectie van vastgelopen motor
van ventilator (blower)**

**DOOR DE KLANT/GEBRUIKER
TE ONDERNEMEN ACTIE**

ALS DE PATIËNT NIET ONDER STRIKT KLINISCH TOEZICHT STAAT:

Staak het gebruik van het V60-apparaat totdat softwareversie 2.10 is geïnstalleerd

ALS DE PATIËNT ONDER STRIKT KLINISCH TOEZICHT STAAT:

Als er geen ander niet-invasief beademingsapparaat beschikbaar is en andere methoden van beademingsondersteuning ongeschikt of onwenselijk worden geacht voor de patiënt, kunt u het V60-apparaat blijven gebruiken onder de onderstaande voorwaarden:

1. Zorg ervoor dat softwareversie 2.10 zo snel mogelijk wordt geïnstalleerd op de betrokken apparaten.
2. Gebruik, om het risico van ziekte of letsel tot een minimum te beperken, het V60-apparaat zoals aangegeven in de gebruikershandleiding en reageer direct op alle alarmen die door de V60-ventilator worden weergegeven.
3. Gebruik een externe O₂-monitor/-analysator en stel de drempels voor het alarm op de juiste wijze in, zoals aanbevolen in de gebruikershandleiding.
4. Zorg ervoor dat de juiste circuits en maskers in combinatie met het V60-beademingsapparaat worden gebruikt, zoals aanbevolen in de gebruikershandleiding.
5. Sluit indien mogelijk het V60-beademingsapparaat aan op een extern oproepsysteem.
6. Start het beademingsapparaat opnieuw op als het V60-apparaat wordt uitgeschakeld, het alarm afgaat en foutcode 100E wordt weergegeven. Staak het gebruik van het V60-apparaat en gebruik een ander beademingsapparaat als foutcode 100E opnieuw wordt weergegeven.

Installeer softwareversie 2.20 op geen enkel V60-beademingsapparaat.

ONTVANGSTBEVESTIGING

U dient de ontvangst van het bericht over deze terugroepactie op een van de volgende manieren te bevestigen: **Zie ommezijde.**



Van kracht vanaf 2 februari 2017

Stuur het ingevulde formulier dat bij dit bericht over de terugroepactie is gevoegd per email naar: Helpdesk.PCCI.NL@philips.com

Of per post naar:

Philips Healthcare
t.a.v. Bennie Sunnen
Building VB, room VB.04.240.G
Boschdijk 525
5621 JG Eindhoven
Tel: +31 (0) 40 700 1210 keuze 2 en vervolgens keuze1



Van kracht vanaf 2 februari 2017

Beademing

FSN 86600034A

2 februari 2017

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

V60-beademingsapparaat met softwareversie 2.20, Vent Inop vanwege onterechte detectie van vastgelopen motor van ventilator (blower)

GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	<p>Philips Healthcare voert een software-update uit om het hierboven beschreven probleem te verhelpen.</p> <p>Respironics en Philips bieden de volgende ondersteuning voor V60-klanten bij het installeren van softwareversie 2.10 op betrokken V60-beademingsapparaten, waar door de wet toegestaan, zonder kosten voor de eigenaar:</p> <p>Specialisten in biomedical engineering</p> <p>Respironics biedt toegang tot onze ondersteuningsportal, zodat specialisten in biomedical engineering die de onderhoudstraining voor de V60 bij Respironics hebben gevolgd softwareversie 2.10 voor de V60 kunnen downloaden op de serviceondersteuningssite van Philips en de software op de V60 kunnen installeren volgens de instructies van de gedownloade software. Tijdens de onderhoudstraining is een speciale kabel verstrekt waarmee softwareversie 2.10 via een pc of laptop op de V60 kan worden geïnstalleerd.</p> <p>Specialisten in biomedical engineering die de training niet hebben gevolgd, kunnen de software niet downloaden of installeren.</p> <p>Field Service Engineer van Philips</p> <p>Respironics of Philips neemt middels deze brief contact op met iedereen die een beademingsapparaat heeft ontvangen om vast te stellen of deze terugroepactie daarop van toepassing is. Field Service Engineers van Philips zullen waar nodig ter plaatse de software installeren op elk betrokken V60-beademingsapparaat.</p>
-------------------------------------	---



Van kracht vanaf 2 februari 2017

Beademing

FSN 86600034A

2 februari 2017

**URGENT – Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat**

**V60-beademingsapparaat met softwareversie 2.20,
Vent Inop vanwege onterechte detectie van vastgelopen motor
van ventilator (blower)**

**OVERIGE INFORMATIE EN
ONDERSTEUNING**

Dit probleem werd aan ons gemeld via ons klachtenbehandelingssysteem. Er zijn 82 klachten binnengekomen over het uitschakelen van het beademingsapparaat. Er zijn nul (0) ongunstige effecten vanwege een foutieve detectie van een vastgelopen motor van de ventilator (blower) gerapporteerd.

Contactgegevens:

U kunt contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op
Tel: **040- 7001210** - keuze 2 en vervolgens keuze1.



Van kracht vanaf 2 februari 2017 FSN 86600034A

ANTWOORD VEILIGHEIDSBERICHT MEDISCH APPARAAT V60 met softwareversie 2.20

V60-beademingsapparaten met een productiedatum tussen 17 augustus 2016 en 4 januari 2017

Ontvangstbevestigingsformulier

Antwoorden is verplicht

Klantinformatie:

Naam klant:							
Straat:							
Stad:		Provincie:		Postcode:		Land:	
Contactpersoon:		Telefoonnummer:		E-mail:			

Ik heb de terugroepinstructies in de brief van 27 januari 2017 gelezen en begrepen. Ja Nee

Zijn er in uw instelling ongunstige effecten opgetreden die samenhangen met het terugroepen product? Ja Nee

Zo ja, licht toe:

Informatie over het betrokken product: vermeld informatie die van toepassing is voor betrokken producten in uw instelling.

Informatietabel betrokken producten			
Serienummer	Serienummer	Serienummer	Serienummer

Antwoordveld:

Geef aanvullende informatie, indien van toepassing.

Dit formulier kan teruggestuurd worden naar: Helpdesk.PCCI.NL@philips.com of

PHILIPS

Van kracht vanaf 2 februari 2017 **FSN 86600034A**

verzend per post naar:

Philips Healthcare

t.a.v.

Building VB, room VB.04.240.G

Boschdijk 525

5621 JG Eindhoven

Tel: +31 (0) 40 700 1210 keuze 2 en vervolgens keuze1