

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

V60-beademingsapparaat met softwareversie 2.20

Beste klant,

Volgens onze gegevens heeft u in het verleden een Philips V60-beademingsapparaat van Respironics of Philips aangeschaft.




Respironics California, LLC ('Respironics') roept vrijwillig alle Philips V60-beademingsapparaten terug waarop softwareversie 2.20 is geïnstalleerd. Deze brief wordt verzonden naar alle klanten die een betrokken apparaat hebben aangeschaft bij Respironics of een andere onderneming van Philips.

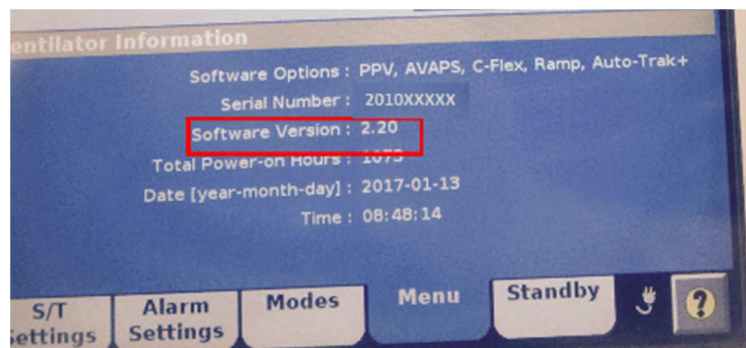
V60-beademingsapparaten die zijn geproduceerd vóór 17 augustus 2016 werden oorspronkelijk geleverd met softwareversie 2.10. Deze terugroepactie is niet van toepassing op deze beademingsapparaten, tenzij de software van het apparaat hierna is bijgewerkt naar softwareversie 2.20.

Klanten hebben mogelijk de software van hun Philips V60-beademingsapparaten tussen 17 april 2016 en 4 januari 2017 bijgewerkt van versie 2.10 naar versie 2.20. Als dit bij een van uw Philips V60-beademingsapparaten is gebeurd, is deze terugroepactie van toepassing. Onze maatregel houdt in dat de software van Philips V60-beademingsapparaten wordt teruggezet van versie 2.20 naar 2.10.

U kunt eenvoudig zien welke softwareversie is geïnstalleerd op de V60-beademingsapparaten in uw instelling en u hoeft het gebruik van het beademingsapparaat niet te onderbreken of stop te zetten om dit te achterhalen.

Hoe u kunt vaststellen of softwareversie 2.20 is geïnstalleerd op het V60-beademingsapparaat

1. Als het V60-beademingsapparaat is ingeschakeld of aan een patiënt is gekoppeld, gaat u naar stap 2. Als het V60-beademingsapparaat niet is ingeschakeld, drukt u op de Aan/Standby-knop op het V60-beademingsapparaat 
2. Druk op de knop Menu onderaan op het scherm
3. Druk op de 'Vent Info'-knop aan de rechterkant op het scherm. De



- softwareversie en het serienummer worden weergegeven.
4. Als op het scherm '2.20' verschijnt, is de terugroepactie van toepassing op het beademingsapparaat. Zie de informatie in het onderstaande gedeelte V60-BEADMINGSAPPARATEN WAAROP DE TERUGROEPACTIE VAN TOEPASSING IS. Als op het scherm '2.10' verschijnt, hoeft u niets te doen.

V60-BEADMINGSAPPARATEN WAAROP DE TERUGROEPACTIE VAN TOEPASSING IS

Respironics California, LLC ('Respironics') roept vrijwillig alle Philips V60-beademingsapparaten terug waarop **softwareversie 2.20** is geïnstalleerd. Deze brief wordt verzonden naar alle klanten die een betrokken apparaat hebben aangeschaft bij Respironics of een andere onderneming van Philips.

V60-beademingsapparaten die zijn geproduceerd vóór 17 augustus 2016 werden oorspronkelijk geleverd met softwareversie 2.10. **Deze terugroepactie geldt niet** voor deze beademingsapparaten, tenzij de apparaatsoftware reeds is bijgewerkt naar softwareversie 2.20.

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.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:

Het V60-beademingsapparaat is een ondersteuningsventilator en is bedoeld om de ademhaling van de patiënt te versterken. Het apparaat is bedoeld voor spontaan ademhalende personen die mechanische beademing nodig hebben: patiënten met (chronisch) falende ademhalingsfunctie of met obstructieve slaapapneu in een ziekenhuis of andere instelling onder begeleiding van een arts.

Het beademingsapparaat is bedoeld ter ondersteuning van pediatrische patiënten met een gewicht van 20 kg (44 lbs) of meer tot volwassen patiënten. Het is ook bedoeld voor geïntubeerde patiënten die voldoen aan dezelfde selectiecriteria als de criteria voor de niet-invasieve toepassingen. Het beademingsapparaat is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel, zoals artsen, verpleegkundigen en ademhalingstherapeuten.

Het beademingsapparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik met verschillende combinaties van aanbevolen patiëntcircuits, interfaces (maskers), bevochtigers en andere accessoires van Respironics.

REDEN VOOR DE TERUGROEPACTIE:

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.

Indien de V60 enkel op accu werkt en een alarmconditie van 'Vent Inop' optreedt, zal er voor minimaal twee minuten een continu alarm van hoge prioriteit hoorbaar zijn totdat de V60 zichzelf uitschakelt. 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.

Foutcode 100E komt alleen voor in softwareversie 2.20 van de V60. Daarom doet deze specifieke Vent Inop-situatie zich niet voor op V60-apparaten waarop softwareversie 2.10 is geïnstalleerd.

GEZONDHEIDSRISICO'S:

Als een Vent Inop-situatie zich voordoet terwijl het apparaat is aangesloten op een patiënt, worden de druk- en O₂-ondersteuning gestopt. Dit kan ervoor zorgen dat de SpO₂ van de patiënt daalt en dit kan hypoxemie en/of hypercapnie veroorzaken als er niet direct op het alarm wordt gereageerd.

DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES MET DE BETROKKEN APPARATEN:

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 aangegeven in de gebruikershandleiding.
4. Zorg ervoor dat de juiste circuits en maskers in combinatie met het V60-beademingsapparaat worden gebruikt, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.
5. Sluit het V60-beademingsapparaat indien mogelijk 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:

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 keuze 1

DOOR RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC, TE ONDERNEMEN ACTIES:

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:

Specialisten in biomedical engineering

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.

Specialisten in biomedical engineering die de training niet hebben gevolgd, kunnen de software niet downloaden of installeren.

Field Service Engineer van Philips

Respironics of Philips neemt 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.

OVERIGE INFORMATIE:

- Bijlagen: Bevestigingsformulier en formulier voor vervanging van het product (aparte pagina's aan het eind van deze brief).

Contactgegevens:

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

Internationaal:

Maandag tot en met vrijdag tussen 8.00 en 17.00 uur US Pacific Time

Firma verantwoordelijk voor FSN:

Respironics California, LLC
2271 Cosmos Court
Carlsbad, CA 92011

Primaire contactpersoon

Donald J. Sherratt
E-mail: donald.sherratt@philips.com
Telefoonnummer: +1 760 918 1067



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 teruggeroepen 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

verzend 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 keuze 1