

## **URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht**

### **Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect**

Beste klant,

Er is een kans op voortijdig optredende defecten gedetecteerd in een subset van Philips V60-ventilatoren. Dit kan gevaar opleveren voor patiënten. Tot nu toe is er één melding van overlijden dat mogelijk verband houdt met dit probleem en drie gemelde voorvallen die een omschakeling naar alternatieve ventilatiemiddelen noodzakelijk maakten. Dit veiligheidsbericht is bedoeld om:

- de mogelijke defecten, symptomen en onder welke omstandigheden het defect kan optreden te beschrijven;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen te definiëren;
- het actieplan voor correctie van Philips te specificeren.

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

Bekijk en deel de volgende informatie samen met alle medewerkers 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.

Op de volgende pagina's wordt beschreven wat het probleem is, hoe u kunt controleren of een Philips V60-ventilator wordt beïnvloed door deze correctie en welke acties Philips aanbeveelt voor de betreffende apparaten voordat de correctie wordt uitgevoerd. Hieronder vindt u gedetailleerde instructies over hoe u kunt controleren of een Philips V60 wordt beïnvloed, zonder het gebruik bij een patiënt te onderbreken of te staken.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor benodigde ondersteuning contact op met een lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)407001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....


## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

### Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	<b>V60-ventilatoren van Philips die een serienummer hebben in de onderstaande reeksen:</b>
	100002908 tot 100017733
	100019389 tot 100022246
	100023220 tot 100108298
	100109211 tot 100110991
	100113082
	100113271
	100116388
	100118560
	100118889
	100119580
	100121701
100126907	
201000040 tot 201007766	
201009257	
201010952	
De bovenstaande ventilatoren moeten ook voorzien zijn van de voedingsbeheer-PCBA, onderdeelnummer 1055906, om te zijn beïnvloed. Bij sommige van de hierboven vermelde ventilatoren is de voedingsbeheer-PCBA mogelijk al vervangen tijdens het normale serviceproces.	

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

### Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect

<p><b>PROBLEEMOM SCHRIJVING</b></p>	<p>Een soldeerverbinding op de eerste generatie voedingsbeheer-printplaten ((PCBA) P/N 1055906) van de betrokken Philips V60-ventilatoren is onderhevig aan soldeerdefecten. Deze soldeerverbinding verbindt een onderdeel (aangeduid als R31) met de PCBA.</p> <p>Bij het meest voorkomende defect van de soldeerverbinding zal het defect ertoe leiden dat de ventilator geen stroom meer krijgt, de spoel omlaag gaat en een visueel en hoorbaar alarm met hoge prioriteit 'Check Vent' ('Controleer ventilatie') (zie <b>afbeelding 1</b>) activeert om artsen te waarschuwen dat ze de patiënt naar alternatieve ventilatie moeten overschakelen. Dit defect wordt een 'open defect' genoemd.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Afbeelding 1: alarm 'Check Vent' ('Controleer ventilatie') met hoge prioriteit Knippert en wisselt tussen 'rood' en 'zwart'</p> </div> <p>Er is een aanzienlijk minder vaak voorkomend defect vastgesteld waarbij het soldeer een onderbrekende verbinding ondervindt. De onderbrekende verbinding verstoort de verwachte werking en zorgt ervoor dat de eenheid onverwacht wordt uitgeschakeld. Als deze onderbrekingsfout optreedt wordt de ventilator uitgeschakeld zonder dat er een alarm wordt afgegeven.</p>
<p><b>GEVAREN</b></p>	<p>In het geval dat het 'open defect' optreedt zal de ventilator de patiënt niet meer ventileren, maar zal de ventilator wel een alarm afgeven om artsen te informeren over de noodzaak van alternatieve ventilatie. Dit kan leiden tot matige hypoxemie bij de patiënt (verminderd zuurstofniveau in het bloed).</p> <p>In zeldzame gevallen van een onderbrekende soldeerverbinding zal een onverwachte uitschakeling leiden tot het stoppen van de ventilatie, zonder dat hiervoor het juiste alarm of de juiste indicatie wordt afgegeven. Artsen zullen niet door het Philips V60-ventilatoralarm worden gewaarschuwd voor de uitschakeling. Dit kan leiden tot hypercapnie (overmatig koolstofdioxideniveau in het bloed) en ernstige hypoxemie als het verlies van ventilatie niet op een andere manier direct wordt herkend.</p>

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

**Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect**

**BETROKKEN  
PRODUCTEN  
HERKENNEN**

**Stap 1. Controleer eerst het serienummer van de ventilator aan de hand van de hierboven vermelde reeks serienummers.**

Op de achterkant van de ventilator staat het serienummer van het apparaat. (Zie **afbeelding 2**)

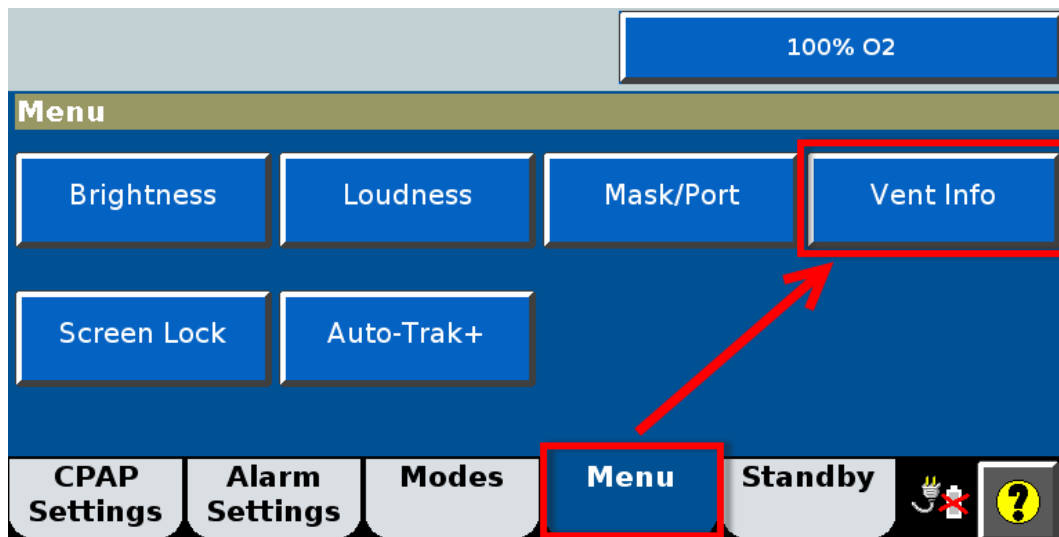


**AFBEELDING 2: ACHTERKANT VAN DE PHILIPS V60-VENTILATOR**

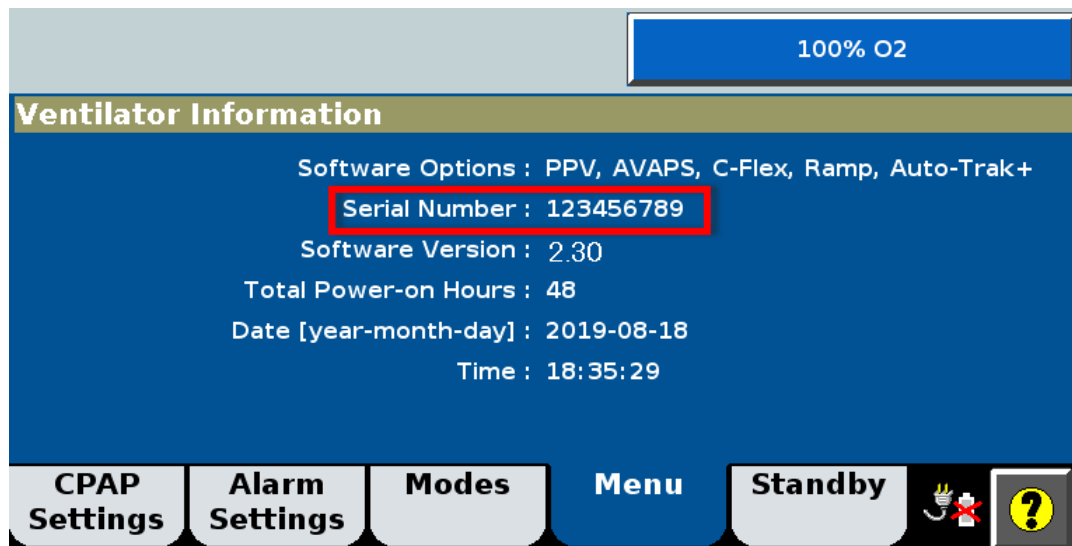
Het serienummer van de ventilator kan ook op het scherm worden bekeken tijdens het gebruik van de ventilator. Selecteer het tabblad **Menu** onder aan het scherm en selecteer **Vent Info** (Ventilatorinformatie). (Zie **afbeelding 3** en **4**.)

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect



AFBEELDING 3: SERIENUMMER VAN DE VENTILATOR BEKIJKEN OP HET SCHERM



AFBEELDING 4: SERIENUMMER VAN DE VENTILATOR BEKIJKEN VIA HET SCHERM VENT INFO  
(VENTILATORINFORMATIE)

## **URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht**

### **Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect**

**Stap 2. Controleer vervolgens de voedingsbeheer-PCBA om te zien of de ventilator is beïnvloed en reparatie vereist. Alleen de machines met voedingsbeheer-onderdeelnummer 1055906 worden beïnvloed.**

**WAARSCHUWING:** om mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen, mag u de diagnostische modus niet openen

wanneer er een patiënt is aangesloten op de ventilator. Zorg ervoor dat de patiënt is losgekoppeld van de ventilator die wordt onderhouden en dat de patiënt, indien nodig, voldoende ademhalingsondersteuning krijgt van een ander apparaat voordat u verder gaat.



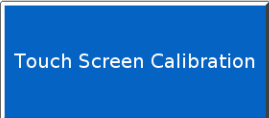
Open de diagnostische modus als volgt:

1. Houd de knop Accept (Accepteren) op de navigatiering ingedrukt en schakel de ventilator in door op de toets **ON/Shutdown** (AAN/Uitschakelen) te drukken. Op het scherm wordt **Press again for Diagnostics or wait for Ventilation** (Opnieuw indrukken voor diagnostiek of wacht op ventilatie) weergegeven.

2. Laat binnen 5 seconden de knop Accept (Accepteren) los en druk deze opnieuw in. Het **Diagnostics Menu** (Menu diagnostiek, afbeelding 5) wordt weergegeven.

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

### Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect

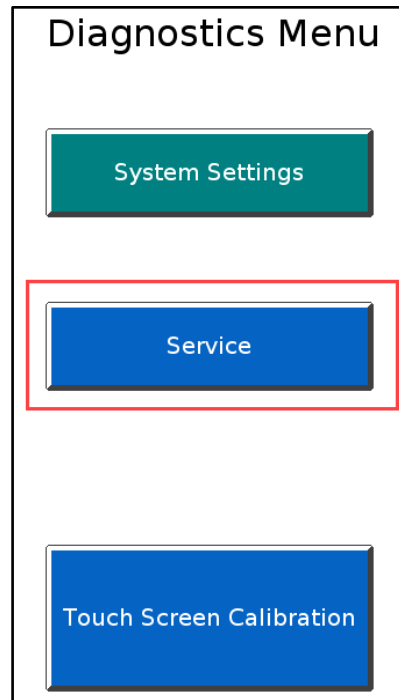
		<p style="text-align: center;"><b>WARNING</b></p> <p>The Diagnostics Mode is not to be used when a patient is connected to the ventilator. Verify that the patient is disconnected prior to proceeding.</p> <p style="text-align: center;">Diagnostics Menu</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><small>* If buttons are unresponsive, press ✓ key to calibrate touch screen.</small></p>	
--	--	---	--

**Afbeelding 5: Diagnostics Menu (Menu diagnostiek)**

3. Selecteer de toets **Service** (afbeelding 6)

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

**Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect**



**Afbeelding 6: selecteer Service in de menuopties**

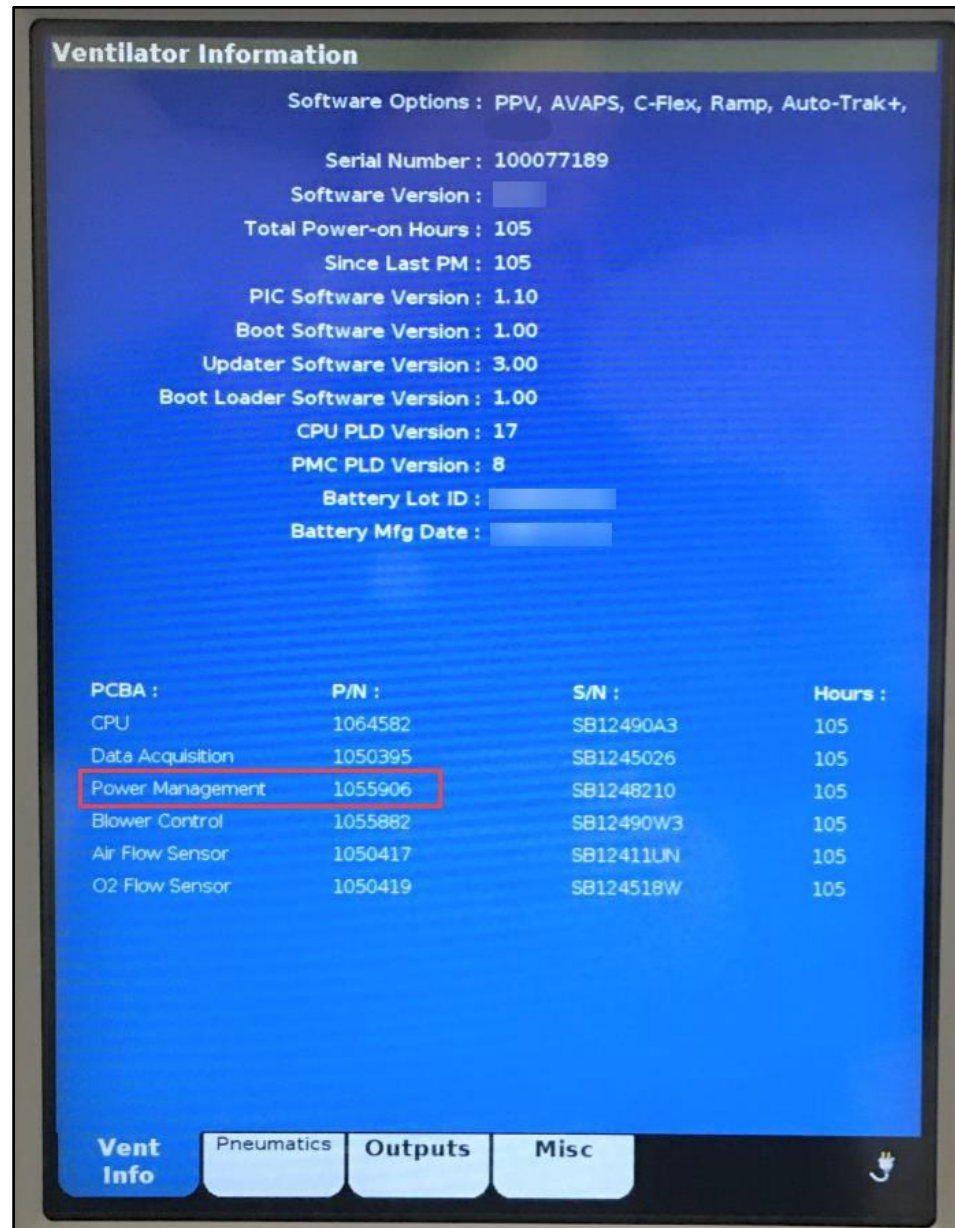
5. Bekijk de tabbladinformatie **Vent Info** (Ventilatie-informatie) vanaf het scherm **Service** (afbeelding 7).

6. Zoek in de lijst met PCBA's de PCBA gemarkeerd als **Power Management** (Voedingsbeheer) op. Als het onderdeelnummer (P/N) **1055906** wordt weergegeven, bevat de ventilator de desbetreffende beïnvloede voedingsbeheer-PCBA.



## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect



Afbeelding 7: tabblad Vent Info (Ventilatie-informatie). Raadpleeg het onderdeelnummer dat is aangegeven voor de voedingsbeheer-PCBA

## **URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht**

### **Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect**

<b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b>	<p><b>Het is niet nodig om de betrokken Philips V60-ventilatoren uit bedrijf te nemen vanwege de zeldzaamheid van deze defecten.</b></p> <p>Ongeveer 90% van deze defecten leidt tot een ventilatoralarm, waardoor artsen alternatieve ventilatie kunnen regelen als de aanwijzingen in de bedieningshandleiding worden opgevolgd.</p> <p>De Philips V60 heeft ook een externe alarmfunctie waarmee de ventilator kan worden aangesloten op een extern alarmsysteem. Als er een extern alarmsysteem is geïnstalleerd biedt het externe alarm een back-upalarm, zelfs als het primaire alarmsysteem van de ventilator geen alarm afgeeft. Aanwijzingen voor het aansluiten van een extern alarmsysteem vindt u in de gebruikershandleiding.</p> <p>Het is belangrijk om de aanwijzingen in de gebruikershandleiding en in dit veiligheidsbericht op te volgen om het risico met betrekking tot dit potentiële defect verder te beperken.</p> <p>Uit de gebruikershandleiding:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Gebruik een externe O<sub>2</sub>-monitor/-analysator en stel de alarmen op de juiste manier in.</li><li>2. Reageer snel op de alarmen van de ventilator.</li><li>3. Zorg er tijdens het gebruik van de ventilator altijd voor dat er een ander beademingsmiddel beschikbaar is.</li></ol> <p>Aanvullende aanwijzingen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Als de Philips V60-ventilator wordt uitgeschakeld, moet de patiënt worden losgekoppeld en onmiddellijk met een ander apparaat worden beademd. Neem contact op met een plaatselijk contactpersoon van de klantenservice om het defect te melden en om een afspraak te maken voor correctief onderhoud.</li><li>5. Bevestig de ontvangst van deze melding per fax of e-mail, zoals hieronder staat beschreven.</li></ol>
<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	<p>Philips zal een nieuwe voedingsbeheer-PCBA installeren met de nieuwste revisie PCBA, zonder kosten voor de klant.</p> <p>Philips of een door Philips goedgekeurde serviceverlener neemt met elke klant contact op om een afspraak te maken voor het uitvoeren van deze correctie, zodra de onderdelen beschikbaar zijn.</p>

## **URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht**

**Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een  
voortijdig optredend onderdeeldefect**

**OVERIGE  
INFORMATIE  
EN  
ONDERSTEUNI  
NG**

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt via tel.: +31 (0)407001210

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Veiligheidsbericht

**Philips V60-ventilatoren kunnen onverwachts uitschakelen wegens een voortijdig optredend onderdeeldefect**

### Ontvangstbevestigingsformulier Antwoorden is verplicht

#### Klantinformatie:

Formulier ingevuld door (naam en functie):	
Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat:	
Postcode, plaats:	
Land:	

Ik heb de instructies in de brief gelezen en begrepen. Ja  Nee

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier per e-mail terug naar: [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com).

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ervaart met het uitvoeren van de instructies in deze communicatie, via: +31 (0)40 7001210 voor Nederland, +32 (0)2 503 4727 voor Vlaanderen (BE), +32 (0)2 503 3327 voor Wallonië (BE) en +352 27 172751 voor Luxemburg.