

## **URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat**

### **V60-BEADEMINGSAPPARATEN DIE ZIJN GEPRODUCEERD VÓÓR 15 SEPTEMBER 2015 VERVANGING VAN INTERNE KABEL**

Beste klant,

Volgens onze gegevens hebt u in het verleden een Philips V60-beademingsapparaat aangeschaft.

Respironics California, LLC ('Respironics') is uit eigen beweging begonnen met het treffen van maatregelen voor alle Philips V60 niet-invasieve beademingsapparaten (NIV) die zijn geproduceerd vóór 15 september 2015. Een van deze maatregelen is het vervangen van een interne kabel in het beademingsapparaat.

Respironics begon in 2009 met de distributie van V60-beademingsapparaten. Deze maatregel is van toepassing op alle V60-apparaten die zijn geproduceerd vóór 15 september 2015.

**V60-beademingsapparaten die op of na 15 september 2015 zijn geproduceerd, bevatten een andere interne kabel. Daarom heeft de maatregel geen betrekking op deze apparaten en is voor deze apparaten geen actie vereist.**

**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.**

De productiedatum is te zien op de achterkant van de V60-beademingsapparaten. Het is niet nodig om te stoppen met het gebruik van het beademingsapparaat om de datum te controleren.

Raadpleeg de instructies in de bijlage van deze brief om de productiedatum van de V60-beademingsapparaten te achterhalen.


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,

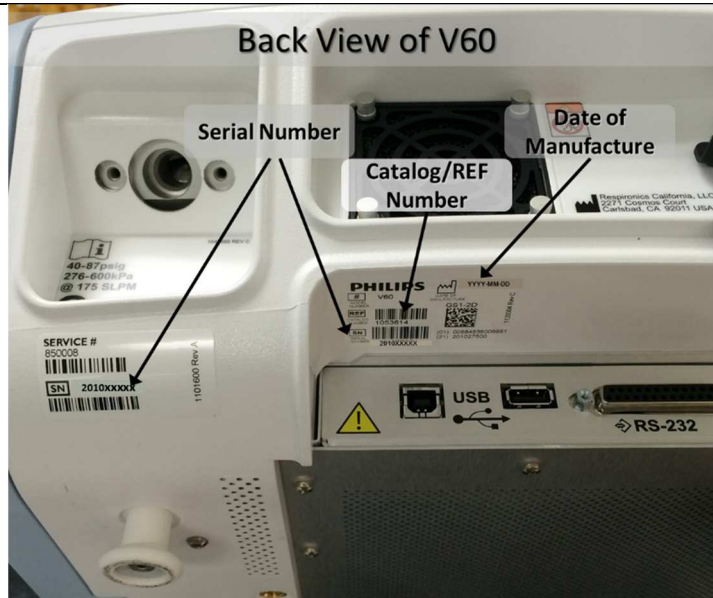
Donald J. Sherratt  
Head of Quality and Regulatory, Hospital Respiratory Care

**URGENT – Veiligheidsbericht  
Correctie medisch apparaat**

**PHILIPS V60-BEADMINGSAPPARATEN DIE ZIJN GEPRODUCEERD VÓÓR 15  
SEPTEMBER 2015 — VERVANGING VAN INTERNE KABEL**

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	Alle V60-beademingsapparaten die zijn geproduceerd vóór 15 september 2015. 
<b>PROBLEEMOMSCHRIJ VING</b>	<p>In de loop van de tijd kunnen trillingen met een lage frequentie zorgen voor de verplaatsing van de pennen van de vrouwelijke connectoren waarmee de bandkabel van het moederbord kan worden gekoppeld aan de motorregelaar. Dit leidt tot een tijdelijke hoge weerstand, waardoor de gegevensoverdracht wordt verstoord. Hierdoor wordt de zelftest bij het inschakelen (POST) van het beademingsapparaat mogelijk niet uitgevoerd of detecteert de continue ingebouwde test (CBIT) mogelijk een fout, waardoor het beademingsapparaat wordt uitgeschakeld en er een alarmgeluid klinkt tijdens het gebruik van dit apparaat of tijdens transport binnen het ziekenhuis.</p> <p>Gedurende minimaal twee minuten klinkt er voortdurend een alarmgeluid voor een alarm met hoge prioriteit als de V60 wordt uitgeschakeld wegens een Vent Inop-situatie en het apparaat op accuvermogen werkt. 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> <p>Mogelijk wordt de foutcode 100A, 1006, 1007 of 1008 weergegeven op het scherm van het apparaat. Deze foutcodes geven aan dat er een communicatieprobleem is opgetreden bij het beademingsapparaat, dat mogelijk wordt veroorzaakt door de kabel.</p>
<b>GEVAREN</b>	Als er zich een Vent Inop-situatie voordoet terwijl het apparaat is aangesloten op een patiënt, worden de drukondersteuning en O <sub>2</sub> -toediening gestopt. Hierdoor kan de SpO <sub>2</sub> van de patiënt dalen. Daarnaast kan dit leiden tot hypoxemie of hypercapnie als er niet snel wordt gereageerd op het alarm.

HOE VIND IK DE  
PRODUCTIEDATUM  
VAN EEN V60-  
BEADEMINGSAPPARA  
AT?



## URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

### PHILIPS V60-BEADEMINGSAPPARATEN DIE ZIJN GEPRODUCEERD VÓÓR 15 SEPTEMBER 2015 — VERVANGING VAN INTERNE KABEL

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

Ga als volgt te werk als u de productiedatum hebt gecontroleerd en deze maatregel van toepassing is op uw V60-beademingsapparaat:

1. U kunt het V60-apparaat blijven gebruiken. De storing komt niet vaak voor.
2. Gebruik het V60-apparaat zoals in de gebruikershandleiding wordt vermeld om het risico op ziekten of lichamelijk letsel tot een minimum te beperken. Dit kunt u onder andere doen door
  - a. Snel te reageren op de alarmen van het V60-beademingsapparaat.
  - b. Een externe O<sub>2</sub>-monitor/-analysator te gebruiken en de alarmen op de juiste manier in te stellen.
  - c. De juiste circuitslangen en maskers te gebruiken met het V60-apparaat, zoals wordt vermeld in de gebruikershandleiding.
  - d. Het V60-apparaat indien mogelijk aan te sluiten op een extern oproepsysteem.
3. (i) Schakel het V60-apparaat uit, (ii) stop met het gebruik hiervan en (iii) gebruik een ander beademingsapparaat als het V60-apparaat wordt uitgeschakeld, als er een alarm optreedt of als de foutcode 100A, 1006, 1007 of 1008 wordt weergegeven. Neem contact op met uw plaatselijke klantenservice en meld de storing. Vermeld hierbij het productnummer FCO86600037A.

**URGENT – Veiligheidsbericht  
Correctie medisch apparaat**

**PHILIPS V60-BEADEMINGSAPPARATEN DIE ZIJN GEPRODUCEERD VÓÓR 15  
SEPTEMBER 2015 — VERVANGING VAN INTERNE KABEL**

<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	<p>Philips zorgt ervoor dat een Field Service Engineer of een geautoriseerde serviceverlener nieuwe kabels installeert in de betrokken V60-beademingsapparaten. De klant hoeft hiervoor niet te betalen.</p> <p>Philips neemt contact op met iedere ontvanger van dit bericht om een afspraak te maken om deze dienst te verlenen.</p>
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	<p><b>Contactgegevens:</b></p> <p>Philips Customer Care Center: +31 40 7001210</p>

## ANTWOORD VEILIGHEIDSBERICHT MEDISCH APPARAAT PHILIPS V60-APPARATEN DIE ZIJN GEPRODUCEERD VÓÓR 15 SEPTEMBER 2015 – VERVANGING VAN KABEL MOEDERBORD NAAR MOTORREGELAAR

### Ontvangstbevestigingsformulier

**Antwoorden is verplicht**

#### Klantinformatie:

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

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

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

Zo ja, hebt u Philips op de hoogte gebracht van het voorval? Ja  Nee

Zo ja, voer dan hier het Philips-casusnummer in \_\_\_\_\_ en geef meer details op:

Details:

**Retouradres:**  
**Helpdesk.PCCI.NL@philips.com**

Telefoon: +31 40 7001210