

**Päivitys turvallisuusilmoitukseen**  
**Philips Respironics - Hospital Respiratory Care**

V60/V60 Plus- / V680-ventilaattori  
35V-kisko – 2021-CC-HRC-003

30. kesäkuuta 2022

**Tässä asiakirjassa on tärkeitä päivitettyjä tietoja laitteen jatkuvasta turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä.**

Ilmoita seuraavat päivitetyt tiedot kaikille asiaankuuluville henkilökunnan jäsenille. Asiakirjan sisältämien tietojen seuraamusten ymmärtäminen on tärkeää.

Säilytä kopio laitteen käyttöohjeen kanssa.

Arvoisa asiakas

Tämän kirjeen tarkoituksena on kertoa toimista, joilla Philips Respironics reagoi V60/V60 Plus- ja V680-ventilaattorien tehonsyötön sisäisessä lähteessä (35V-kiskossa) havaittuun ongelmaan. Tarkemmin:

- Philips Respironics aikoo ratkaista 35V-kiskossa havaitun ongelman teknisesti (vaihtamalla ventilaattorin kaksi vastusta), jotta V60/V60 Plus- ja V680-ventilaattorit hälyttävät aina, kun ventilaattori huomaa ongelman 35V-kiskossa. Philips Respironics ottaa yhteyttä asiakkaisiin ja sopii ajan teknisen ratkaisun toteuttamiseksi V60/V60 Plus -ventilaattoreihin lokakuusta 2022 alkaen. V680-ventilaattorien vuoro on hieman myöhemmin.

Muut huhtikuun 2022 asiakasviestin tiedot eivät ole muuttuneet. Tämä ilmoitus on toimitettava kaikille asianomaisille henkilökunnan jäsenille sekä niille organisaatioille, joihin näitä laitteita on mahdollisesti siirretty.

**Tee alla kuvatut toimet, joilla asiakkaan tai käyttäjän on pyrittävä estämään potilaille tai käyttäjille koituvia vaaroja**

Teknisen ratkaisun toteuttamista odottaessaan asiakkaiden on 35V-kiskon ongelman aiheuttamien riskien vähentämiseksi suoritettava **ainakin toinen riskejä vähentävistä toimenpiteistä**, joista kerrottiin huhtikuun 2022 viestissä (myös alla).

**Ulkoisen happipitoisuuden valvonta.** V60/V60 Plus -käyttöoppaassa on seuraava **VAROITUS**: Vähennä potilaalle aiheutuvaa vaaraa käyttämällä ulkoista happipitoisuuden valvontaa O<sub>2</sub>-syötön menetyksen tai ventilaattorivian varalta. Kuten V680-käyttöoppaan luvussa 9 on kuvattu, ulkoista O<sub>2</sub>-monitoria voi käyttää, kun O<sub>2</sub>-hälytykset ovat poissa käytöstä. Ulkoiseen happipitoisuuden valvontaan voi sisältyä:

- Happianalysaattori.** Asenna happianalysaattori/-monitori ja toimi valmistajan ohjeiden mukaisesti määritysten, hälytysten ja kalibroinnin osalta *ja/tai*

- **Pulssioksimetri.** Käytä pulssioksimetria, jotta hoitohenkilöstö havaitsee potilaan tilan muutokset.

**Liitä Philips Respironics V60/V60 Plus- tai V680-laite hoitajakutsu-/etähälytysjärjestelmään.** Philips Respironics V60/V60 Plus- ja V680-ventilaattorit voi liittää hoitajakutsu-/etähälytysjärjestelmään.

- V60/V60 Plus -käyttöoppaassa on seuraava **VAROITUS**: Hoitajakutsu-/etähälytysjärjestelmän käyttöä on harkittava ventilaattorin ensisijaisen hälytysjärjestelmän varajärjestelmänä. Hoitajakutsu-/etähälytysjärjestelmä antaa varasignaalin hoitohenkilöstölle, vaikka ventilaattorin ensisijainen hälytysjärjestelmä ei aktivoituisi. Varmista mahdollisen hoitajakutsu-/etähälytysjärjestelmän toiminta ennen käyttöä, jotta voit estää mahdolliset potilaan vammat puuttuvien äänihälytysten vuoksi.
- Lisätietoja V60/V60 Plus -ventilaattorin liittamisestä etähälytysjärjestelmään on V60/V60 Plus -käyttöoppaan tiedonsiirtoliittymää ja etähälytysporttia koskevassa kohdassa liitteessä B.
- Kun liität Philips Respironics V680 -ventilaattoria etähälytysjärjestelmään, noudata V680-käyttöoppaan tiedonsiirtoliittymää ja etähälytysporttia koskevassa kohdassa (kohta B) annettuja ohjeita.
- Reagoi hälytyksiin. Kuten V60/V60 Plus- ja V680-käyttöoppaiden luvussa 9 on kuvattu, ventilaattorin hälytykset ja viestit varoittavat tilanteista, jotka vaativat käyttäjän huomiota. Reagoi kaikkiin ventilaattorin matalan prioriteetin hälytyksiin viipymättä ja kaikkiin korkean prioriteetin hälytyksiin välittömästi. Korkean prioriteetin hälytykset vilkkuvat mustana ja punaisena sekä V60/V60 Plus- että V680-ventilaattorissa ja ventilaattorista kuuluu viisi toistuvaa äänimerkkiä.

Yllä mainittujen toimien lisäksi asiakkaan tai käyttäjän on ryhdyttävä seuraaviin toimiin:

- **Käytä vaihtoehtoista ventilaatiolaitetta.** V60/V60 Plus- ja V680-käyttöoppaissa annetun **VAROITUKSEN** mukaisesti ventilaattorin käytön aikana on oltava käytettävissä/saatavilla vaihtoehtoinen ventilaatiomenetelmä. Jos V60/V60 Plus- tai V680-ventilaattorissa on toimintahäiriö tai ventilaattorissa havaitaan vika, poista ventilaattori välittömästi käytöstä VAROITUSTEN mukaisesti irrottamalla potilas ventilaattorista ja aloittamalla ventilaatio välittömästi vaihtoehtoisella laitteella. Ventilaattori on poistettava klinisestä käytöstä, ja valtuutetun huoltohenkilöstön on huollettava laite.

Jos **mitään** yllä mainituista toimista **ei pystytä** toteuttamaan, on arvioitava riski-hyötyanalyysin avulla, voidaanko muutostyön alaisten laitteiden käyttöä jatkaa. Philips Respironicsin tiedossa on yksi (1) kuolema ja kaksi (2) vakavaa loukkaantumista, jotka liittyvät V60/V60 Plus -laitteen 35V-kiskon ongelmaan ja joissa hälytyksen väitettiin puuttuneen. V60/V60 Plus -laitteen 35V-kiskon ongelmaan liittyviä vakavia vammoja tapauksissa, joissa laitteen väitettiin hälyttäneen, on kolme (3). Kuolemia tai vakavia vammoja, jotka liittyvät V680-ventilaattorin 35V-kiskoon, ei ole ollut lainkaan (0).

**Kuittaa, että olet saanut tämän turvallisuusilmoituksen.** Kuittaa, että olet saanut turvallisuusilmoituksen, liitteenä olevan TURVALLISUUSILMOITUKSEN VASTAUSLOMAKKEEN avulla faksilla tai sähköpostilla.

Jos V60/V60 Plus- tai V680-ventilaattori lakkaa odottamatta toimimasta (riippumatta siitä, aktivoituvatko hälytykset), ilmoita ongelmasta Philipsin paikalliselle asiakaspalvelun edustajalle.

\*\*\*

Tämä ilmoitus on toimitettava kaikille asianomaisille henkilökunnan jäsenille sekä niille organisaatioille, joihin näitä laitteita on mahdollisesti siirretty.

Philipsiltä voi saada pyynnöstä teknistä apua hoitajakutsu-/etähälytystoiminnon käyttöönottoon huoltotoimia odotettaessa.

Tämän tuotteen käytössä ilmenneet haittavaikutukset tai laatuongelmat voi raportoida Philipsille tai paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos haluat asiasta lisätietoja tai tukea, ota yhteys paikalliseen Philips-asiakaspalveluun:

Puhelin 09 6158 0400

Sähköposti [tekninentuki.ph@philips.com](mailto:tekninentuki.ph@philips.com)

Tämä ongelma on ilmoitettu asiaankuuluville viranomaisille. Philips Respironics on sitoutunut ratkaisemaan ongelman ja pahoittelee sen aiheuttamaa haittaa.

Ystävällisin terveisin

Michael Mizrachi  
Head of Quality Assurance  
Philips Hospital Respiratory Care

**TURVALLISUUSILMOITUKSEN VASTAUSLOMAKE**

Turvallisuusilmoitus V60/V60 Plus- ja V680-laitteille (35V-kisko)

**Ohjeet:** Täytä ja palauta tämä lomake Philipsille viipymättä, kuitenkin viimeistään 3 päivän kuluessa tämän ilmoituksen vastaanottamisesta. Täyttämällä lomakkeen vahvistat vastaanottaneesi ja ymmärtäneesi turvallisuusilmoituksen ja että vaadittuihin toimiin ryhdytään.

Asiakkaan/vastaanottajan/laitoksen nimi: \_\_\_\_\_

Katuosoite: \_\_\_\_\_

Postitoimipaikka/postinumero/maa: \_\_\_\_\_

Vahvistamme vastaanottaneemme ja ymmärtäneemme turvallisuusilmoituksen ja vahvistamme, että ilmoituksen tiedot on välitetty kaikille käyttäjille, jotka käsittelevät Philips Respironics V60/V60 Plus- ja V680-ventilaattoreita.

**Lomakkeen täyttäjän nimi:**

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Nimenselvennös: \_\_\_\_\_

Nimike: \_\_\_\_\_

Puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Sähköpostiosoite: \_\_\_\_\_

Päiväys  
(PP/KK/VVVV): \_\_\_\_\_

Kuittaa palauttamalla täytetty lomake Philipsille osoitteeseen [fco.nordic@philips.com](mailto:fco.nordic@philips.com)