

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Respironics V60-respirator
Strømstyringsprintkort
PIC-softwareopdatering

Kære kunde

Respironics California, Inc., en division under Philips Healthcare, har iværksat en obligatorisk afhjælpende handling for virksomhedens V60-respirator. Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at du har en eller flere af de enheder, som er berørt af dette tiltag. Se listen "Berørte produkter" nedenfor.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Den afhjælpende handling udføres for at korrigere et problem med softwaren til strømstyringsprintkortet til V60-respiratoren, som blev opdaget gennem rutinemæssigt tilsyn med produkter.

Hvis det mod forventning skulle ske, at en komponent svigter, kan følgende sekvens af hændelser forekomme: 1) Strømstyringsprintkortets VMAIN kortslutter til jord, 2) respiratoren lukker ned, 3) softwaren bliver ved at gentage dele af dens initialiseringssekvens og selvtest ved opstart, og den alarm, der skal angive, at respirationsterapien er ophørt, afgives muligvis ikke.

Patientsikkerhed, produktkvalitet og kundetilfredshed er vores ultimative prioritet. Vi fører løbende tilsyn med vores produktion og data om ydeevne i marken for proaktivt at identificere eventuelle problemer, der kunne vise sig at udgøre et problem med pålideligheden, kvaliteten eller sikkerheden, og straks arbejde på at løse dem.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte en repræsentant for Philips Respironics på **<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes på internationale markeder af KM / land>**.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.



VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Respironics V60-respirator
Strømstyringsprintkort
PIC-softwareopdatering

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Jack Sowin
Director, Regulatory Affairs/Quality Assurance
Respironics California Inc.



VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Respironics V60-respirator
Strømstyringsprintkort
PIC-softwareopdatering

BERØRTE PRODUKTER	Alle Respironics V60-respiratorer, der blev sendt fra producenten før 1. april 2013.		
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Hvis det mod forventning skulle ske, at en komponent svigter, kan følgende sekvens af hændelser forekomme: 1) Strømstyringsprintkortets VMAIN kortslutter til jord, 2) respiratoren lukker ned, 3) softwaren bliver ved at gentage dele af dens initialiseringssekvens og selvtest ved opstart, og den alarm, der skal angive, at respirationsterapien er ophørt, afgives muligvis ikke.		
MULIGE FARER	Hvis V60-respiratoren skulle ophøre med at fungere under brug, ville det medføre manglende behandling til en patient på grund tab af respiration, og hvor der potentielt ikke afgives en lydalarm.		
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	De Respironics V60-respiratorer, der er berørt af dette problem, blev leveret med de materialenumre, der er angivet nedenfor.		
	<u>Beskrivelse</u>	<u>Respironics-materiale</u>	<u>Philips' 12-cifrede</u>
		<u>P/N</u>	<u>P/N</u>
	V60-respirator	850008	850008
		1053613	989805628251
		1053614	989805612101
		1053615	989805613391
		1053616	989805613661
		1053617	989805611761
		1053618	Ej tilg.
		R1053618	Ej tilg.
		1076709	Ej tilg.
		R1076709	Ej tilg.
		1076715	989805627411
		1076716	989805627431
		1076717	989805627441
		DU1053617	989805616411
		U1053614	989805636641
		U1053617	989805636631
	En Philips servicerepræsentant, godkendt servicetekniker eller distributør har en liste med alle berørte V60-enheder.		



VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Respironics V60-respirator
Strømstyringsprintkort
PIC-softwareopdatering

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Indtil opdateringen er færdig, kan V60-respiratoren fortsat anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.</p> <p>Som en påmindelse skal du være opmærksom på følgende:</p> <p>1) Brug udelukkende Respironics V60-respiratoren på patienter med spontan vejrtrækning. Det er en understøttende respirator, der er beregnet til at øge respirationen hos patienter med spontan vejrtrækning. Den er ikke beregnet til at opfylde patientens samlede respirationsbehov.</p> <p>2) Brug en ekstern oxygenmonitor for at kontrollere oxygenkoncentrationen i den tilførte gas.</p> <p>Oxygenmonitoren vil udsende en alarm, når oxygenkoncentrationen i den indåandede gas er under det indstillede interval.</p> <p>3) Når respiratoren er i brug, skal der være en alternativ respirationsmetode til rådighed.</p> <p>Se brugerhåndbogen for yderligere oplysninger om advarsler</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>En Philips servicetekniker, godkendt servicetekniker eller distributør har en liste med alle berørte enheder og vil kontakte dig for at:</p> <p>Aftale en gratis opdatering softwaren til strømstyringsprintkortet på alle V60-respiratorer, der blev sendt fra producenten før 1. april 2013.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte en lokale repræsentant for Philips på <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes på internationale markeder af KM / land>.</p>

