

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
V60-respirator med softwareversion 2.20,
Fejlagtig registrering af blæsermotorstop fører til stop af
respiratoren

Kære kunde

Vores optegnelser viser, at du har købt en Philips V60-respirator fra Respironics eller Philips..

Respironics California, LLC ("Respironics") tilbagekalder på eget initiativ alle Philips V60-respiratorer, der har softwareversion 2.20 installeret. Dette brev sendes til alle kunder, der har købt V60-respiratorer fra Respironics, et andet Philips-selskab eller en distributør.

Nogle af vores kunder kan have opgraderet deres Philips V60-respiratorer fra version 2.10-software til softwareversion 2.20 mellem 17. april 2016 og 4. januar 2017. **Hvis dette er blevet foretaget på en hvilken som helst af jeres Philips V60-respiratorer er de omfattede af denne tilbagekaldelse.** Vores korrektion er, hvor det er tilladt ifølge national lovgivning, at revertere Philips V60-respiratorer med softwareversion 2.20 tilbage til softwareversion 2.10.

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.

Det er nemt at se, hvilken version af softwaren der er installeret på V60-respiratorer hos jer, og I er ikke nødt til at afbryde brugen af respiratoren for at få det opklaret.

Se i den vejledning, der er vedlagt dette brev, for at få oplysninger om, hvordan du afgør, hvilken version af softwaren der er installeret på din V60.

Alvorlig personskade eller dødsfald kan opstå, hvis brugeren ikke straks reagerer på enhedsalarmer, der udløses af version 2.20-software.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:


Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

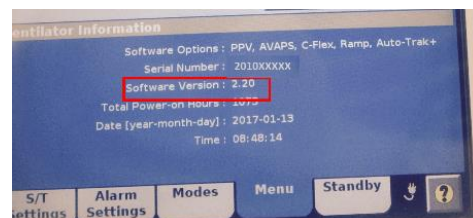
Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

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

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
V60-respirator med softwareversion 2.20,
Fejlagtig registrering af blæsemotorstop fører til stop af
respiratoren

BERØRTE PRODUKTER	Alle V60-respiratorer, der har fået indlæst softwareversion 2.20.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>En V60-respirator med softwareversion 2.20 installeret, kan fejlagtigt registrere, at blæsemotoren er stoppet. Hvis denne tilstand forekommer, vil softwaren forårsage, at ventilatoren lukker ned (Resp Inop) og vise fejlkoden 100E. Respiratorunderstøttelse ophører.</p> <p>En hørbar alarm med høj prioritet lyder kontinuerligt i mindst 2 minutter, når V60 lukker ned på grund af en hvilken som helst Resp INOP-tilstand og kører på batteristrøm. Hvis V60 er forbundet til vekselstrøm (lysnettet), vil alarmen fortsætte med at lyde, indtil operatøren griber ind. Hvis V60er tilsluttet til en fjernplaceret alarmanhed, vil alarmsystemet blive aktiveret, indtil der foretages en handling af operatøren.</p> <p>Fejlkode 100E findes kun i V60 softwareversion 2.20. Derfor er de V60-respiratorer, som kører softwareversion 2.10, ikke omfattet af denne særlige Resp INOP-tilstand. En hørbar alarm med høj prioritet lyder kontinuerligt i mindst 2 minutter, når V60 lukker ned på grund af en hvilken som helst Resp INOP-tilstand og kører på batteristrøm. Hvis V60 er forbundet til vekselstrøm (lysnettet), vil alarmen fortsætte med at lyde, indtil operatøren griber ind. Hvis V60er tilsluttet til en fjernplaceret alarmanhed, vil alarmsystemet blive aktiveret, indtil der foretages en handling af operatøren.</p>
MULIGE FARER	Hvis der forekommer en Resp INOP hændelse, når en patient er tilsluttet, ophører tryksupport og O ₂ -support. Dette kan medføre, at patientens SpO ₂ falder, og kan medføre hypoxæmi og/eller hyperkarbi, hvis der ikke omgående reageres på alarmen
SÅDAN AFGØR DU, OM EN V60 HAR SOFTWAREVERSION 2.20 INSTALLERET	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis V60 er tændt eller tilsluttet til en patient, skal du gå videre til trin 2. Hvis V60 ikke er tændt, skal du trykke på knappen tænd/standby på V60  2. Tryk på knappen Menu nederst i skærbilledet 3. Tryk på knappen "Vent Info" i højre side af skærbilledet. Softwareversionen og serienummeret vises. 4. Hvis skærbilledet viser 2.20, er respiratoren omfattet af tilbagekaldelsen. Noter det serienummer, der vises på dette skærbillede. Se "Handlinger, som skal foretages af



kunden/brugeren" på næste side.

Hvis skærbilledet viser 2.10,
behøver du ikke at foretage dig
noget.

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
V60-respirator med softwareversion 2.20,
Fejlagtig registrering af blæsermotorstop fører til stop af
respiratoren

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>HVIS TÆT KLINISK OBSERVATIONER IKKE ER TILGÆNGELIG:</p> <p>Afbryd brugen af V60 indtil version 2.10 er installeret</p> <p>HVIS TÆT KLINISK OBSERVATION ER TILGÆNGELIG:</p> <p>Hvis der ikke er nogen anden non-invasiv respirator tilgængelig, og andre metoder til ventilation er vurderet som upassende eller uønskede for patienten, kan du fortsætte med at bruge V60 under de nedenfor angivne betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Træf aftale om at få softwareversion 2.10 installeret på alle berørte systemer så hurtigt som muligt.2. For at minimere risiko for sygdom eller personskade skal V60 betjenes som defineret i instruktionsbogen og alle alarmer, der udsendes af V60-respiratoren skal omgående håndteres.3. Anvend som anbefalet i instruktionsbogen en ekstern O2-monitor/analysator og indstil alarmens tærskler korrekt.4. Som anbefalet i brugervejledningen skal du sørge for, at de korrekte kredsløb og masker, som er angivet i brugervejledningen, anvendes sammen med V60.5. Hvis det er muligt, skal du tilslutte V60 til en fjernplaceret plejekaldssystem.6. Hvis V60 lukker ned, udsender alarmer og viser fejlkode 100E, skal du slukke V60 og genstarte respiratoren. Hvis 100E opstår igen, skal du afbryde brugen af V60 og anvende en alternativ respirator. <p>Undlad at installere softwareversion 2.20 på nogen V60-respirator.</p> <p>KVITTERING FOR MODTAGELSE</p> <p>Du skal bekræfte modtagelsen af denne tilbagekaldelsesmeddelelse via e-mail.</p> <p>Send den udfyldte formular på bagsiden af denne tilbagekaldelsesmeddelelse via e-mail til: FCO.Nordic@philips.com</p>
---	---

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
V60-respirator med softwareversion 2.20,
Fejlagtig registrering af blæsermotorstop fører til stop af
respiratoren

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare implementerer en softwareopdatering for at korrigere det ovennævnte problem.</p> <p>Respironics og Philips vil give følgende support til V60-kunder med hensyn til at installere softwareversion 2.10 på berørte V60-respiratorer, i det omfang, loven tillader - uden omkostninger for ejeren:</p> <p>Medicoteknikere</p> <p>Respironics vil via vores supportportal lade medicoteknikere, der har modtaget undervisning fra Respironics i at udføre service på V60, downloade softwareversion 2.10 til V60 fra Philips' support-websted og installere softwaren på V60 ved at følge de anvisninger, der følger med download af softwaren. Der blev leveret et særligt kabel under serviceundervisningen, der gør det muligt for en pc eller bærbar computer at installere softwareversion 2.10 på V60.</p> <p>Philips-servicetekniker</p> <p>Respironics eller Philips vil kontakte hver enkelt modtager for at fastslå, om nogen af respiratorerne er omfattet af denne tilbagekaldelse. Philips' serviceteknikere vil installere softwaren på hver berørt V60-respirator på stedet.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Dette problem er blevet rapporteret til os via vores reklamationshåndteringssystem. Der har været 82 reklamationer over, at respiratoren lukker ned. Der er blevet rapporteret nul (0) utilsigtede hændelser på grund af fejlagtig registrering af blæsermotorstop.</p> <p>Kontaktoplysninger:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>



Gældende fra 8. februar 2017 FSN 86600036A

RESPONS PÅ VIGTIG PRODUKTINFORMATION ANGÅENDE MEDICINSK Udstyr

V60 med V2.20-software

Bekræftelses- og kvitteringsformular

Svar er påkrævet

Kundeinformation:

Kundenavn:							
Gadenavn/husnummer:							
By:		Stat:		Postnummer:		Land:	
Kontaktperson:		Telefonnummer:		E-mail:			

Jeg har læst og forstået instruktionerne for tilbagekaldelse i brevet fra 8. februar 2017.

Ja Nej

Er der forekommet utilsigtede hændelser i tilknytning til det tilbagekaldte produkt på din institution?

Ja Nej

Hvis ja, bedes du forklare:

Oplysninger om det berørte produkt: Medtag oplysninger, der gælder for det berørte produkt på din institution.

Tabel med oplysninger om berørte produkter			
Serienummer	Serienummer	Serienummer	Serienummer

Svarfelt:

Angiv eventuelle yderligere oplysninger, hvis det er relevant.

Returner formularen til: FCO.Nordic@philips.com