

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
V60-RESPIRATORER FREMSTILLET FØR 15. SEPTEMBER 2015
UDSKIFTNING AF INTERNT KABEL

Kære kunde

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

Respironics California, LLC ("Respironics") har på eget initiativ iværksat en rettelse for alle Philips noninvasive V60-ventilatorer (NIV), der er fremstillet før 15. september 2015, som omfatter udskiftning af et internt kabel i respiratoren.

Respironics begyndte at distribuere V60-respiratorer i 2009. Alle V60'er med produktionsdato før 15. september 2015 er omfattet af denne rettelse.

V60-respiratorer fremstillet efter den 15. september 2015 indeholder et andet internt kabel og er dermed ikke inkluderet i denne rettelse, og ingen handling er nødvendig for dem.

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.

Produktionsdatoen kan ses på bagsiden af V60-respiratorerne, så det er ikke nødvendigt at holde pause eller afbryde brugen af respiratoren for at kontrollere den.

Der henvises til vejledningen, der er vedlagt dette brev, for at bestemme produktionsdatoen for dine V60-respiratorer.

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

Med venlig hilsen


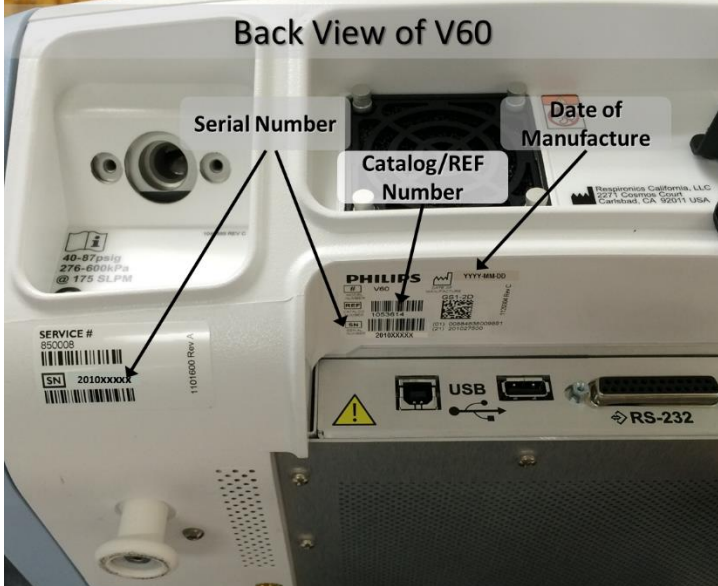
Donald J. Sherratt
Head of Quality and Regulatory, Hospital Respiratory Care

on Behalf of D. Sherratt
D Pinar / RA Manager, Nordic



VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

PHILIPS V60-RESPIRATORER FREMSTILLET FØR 15. SEPTEMBER 2015 – UDSKIFTNING AF INTERNT KABEL

BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle V60-respiratorer med en produktionsdato før 15. september 2015.</p> 
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Med tiden kan lavfrekvente vibrationer medføre, at benene i hukonketterne på det interne båndkabel mellem motorstyringen og dataopsamlingskortet forskydes delvist, hvilket forårsager øjeblikkelig høj modstand, der interfererer med dataoverførslen. Dette kan medføre, at respiratorens selvtest i opstarten (POST) mislykkes eller forårsage, at CBIT (kontinuerlig indbygget test) registrerer en fejl, og føre til respiratornedlukning med alarm under brug eller under transport på hospitalet.</p> <p>Hvis V60-respiratoren lukker ned pga. en hvilken som helst Resp INOP-tilstand og kører på batteri, lyder en alarm med høj prioritet kontinuerligt i mindst 2 minutter. Hvis V60 er forbundet til vekselstrøm (lysnettet), vil alarmen fortsætte med at lyde, indtil operatøren griber ind. Hvis V60er tilsluttet til en fjernplaceret alarmenhed, vil alarmsystemet blive aktiveret, indtil der foretages en handling af operatøren.</p> <p>Enheden kan vise en fejlkode 100A, 1006, 1007 eller 1008 på skærmen. Visning af en af disse fejlkoder angiver, at respiratoren har haft en kommunikationsfejl, som kan være forårsaget af kablet.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis der forekommer en Resp INOP-hændelse, når en patient er tilsluttet, ophører tryksupport og O₂-levering. En sådan afbrydelse kan medføre, at patientens SpO₂ falder og kan, hvis alarmen ikke håndteres øjeblikkeligt, medføre hypoxæmi eller hypercarbia.</p>
SÅDAN FINDER DU PRODUKTIONSDATOE N PÅ EN V60-RESPIRATOR	 <p>The image shows the back of a Philips V60 ventilator with several labels and components. Arrows point to the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> Serial Number: Located on a label with a barcode and the text "SERVICE # 850025" and "SN 2010XXXXX". Date of Manufacture: Located on a label with the text "Date of Manufacture" and "YYYY-MM-DD". Catalog/REF Number: Located on a label with the text "Catalog/REF Number" and "PHILIPS V60". <p>Other visible labels include "40-87 psig 276-600kPa @ 172 SL Pst", "1101600 Rev A", and "RS-232".</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

PHILIPS V60-RESPIRATORER FREMSTILLET FØR 15. SEPTEMBER 2015 – UDSKIFTNING AF INTERNT KABEL

**HANDLINGER, SOM
SKAL FORETAGES AF
KUNDEN/BRUGEREN**

Hvis du har kontrolleret produktionsdatoen, og din V60-respirator er omfattet af denne rettelse:

1. Fortsæt brugen af V60. Risikoen for fejl er lav.
2. For at minimere risikoen for sygdom eller skade skal V60 betjenes som anvist eller anbefalet i brugervejledningen. bl.a. ved
 - a. Øjeblikketligt at håndtere alle alarmer, som V60-respiratoren udsender.
 - b. Bruge en ekstern O₂-monitor/analysator og indstille alarmgrænserne korrekt.
 - c. Sørge for, at de korrekte kredsløb og masker, som er angivet i brugervejledningen, anvendes sammen med V60.
 - d. Hvis det er muligt, skal du tilslutte V60 til et fjernplaceret plejekaldssystem.
3. Hvis V60 lukker ned, udsender alarmer og viser en af fejlkoderne 100A, 1006, 1007 eller 1008 skal du (i) slukke for V60, (ii) afbryde brugen af V60 og (iii) anvende en alternativ respirator. Kontakt den lokale kundeservice, og rapportér fejlen. Oplys referencenummer FCO86600037A.
4. *Du skal kvittere for modtagelsen af dette brev ved hjælp af e-mail til:*

FCO.Nordic@philips.com

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**PHILIPS V60-RESPIRATORER FREMSTILLET FØR 15. SEPTEMBER 2015 –
UDSKIFTNING AF INTERNT KABEL**

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips vil sørge for, at en Philips servicetekniker eller godkendt serviceleverandør installerer nye kabler i berørte V60-respiratorer, uden beregning for kunden. Philips vil kontakte dig for at planlægge en aftale for denne service.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Kontaktoplysninger: Mandag til fredag mellem 8:00 og 17:00 US Pacific Time Firma, der er ansvarlig for FSN: Respironics California, LLC 2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011 Lokal kontakt Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com



Gældende fra 20. april 2016

FSN 86600037A

**RESPONS PÅ VIGTIG PRODUKTINFORMATION ANGÅENDE
MEDICINSK Udstyr
PHILIPS V60 FREMSTILLET FØR
15. SEPTEMBER 2015 – MC-DA KABELUDSKIFTNING**

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 informationsbrevet. Ja Nej

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

Hvis ja, har du informeret Philips om hændelsen? Ja Nej

Hvis ja, bedes du sende Philips sagsnummeret _____ og detaljer:

Detaljer:

**Returnera Acknowledgement and Receipt Form til
FCO.Nordic@philips.com**