

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Respironics DreamStation Go Auto CPAP

Kære kunde,

Philips Respironics har opdaget et problem med et begrænset antal DreamStation Go Auto CPAP'er, der for nylig blev leveret til dig som en del af den løbende korrigerende handling i forbindelse med støjdæmpende PE-PUR-skum. En enkelt palle af ikke-afhjulpede enheder blev ved en fejl sendt fra en Philips Respironics-facilitet tilbage på markedet og til kunderne. Disse enheder skal lokaliseres, sættes i karantæne og udskiftes.

Distributionsrapporter angiver, at du har modtaget følgende berørte enheder:

Materialebeskrivelse: DreamStation Go Auto

Materiale	Serienummer	Materiale	Serienummer
NDG502S15	J299546936F2A	NDG502S15	J299674884598
NDG502S15	J299547378EA2	NDG502S15	J3007727163F9

Disse enheder er ikke blevet afhjulpet og indeholder derfor stadig støjdæmpende PE-PUR-skum.

Umiddelbar handling at blive taget af Dig:

1. Bekræft, at disse enheder blev modtaget af din organisation, og underret din Philips Respironics-repræsentant ved at returnere den medfølgende svarformular.
2. Placer alle disse enheder, der ikke er taget i brug med en patient, i karantæne.
3. Din Philips Respironics-repræsentant vil arrangere levering af din(e) erstatningsenhed(er).
4. Indsaml enheder fra patienter, og udskift tilsvarende.
5. Returner alle berørte enheder til Philips Respironics efter standardtilbagekaldelsesprocessen.

Korrigerende handling, som skal udføres af Philips Respironics:

Philips Respironics erstatter alle berørte enheder med afhjulpede DreamStation Go-enheder.

Andre oplysninger:

Du kan finde flere oplysninger om tilbagekaldelse af enheder med PE-PUR-skum på [Philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Vi forstår, at dette er frustrerende og beklager enhver ulejlighed, som dette problem måtte forårsage. Patientsikkerhed er vores højeste prioritet, og vi vil arbejde hårdt for at udskifte alle berørte enheder.

Med venlig hilsen,

Thomas J Fallon
Head of Quality
Sleep & Respiratory Care

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Subject: DreamStation Go Auto CPAP

Philips Respironics-reference: 2023-CC-SRC-043

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af **den vigtige sikkerhedsmeddelelse** samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

1. Bekræft, at disse enheder blev modtaget af din organisation, og underret din Philips Respironics-repræsentant ved at returnere den medfølgende svarformular.
2. Placer alle disse enheder, der ikke er taget i brug med en patient, i karantæne.
3. Din Philips Respironics-repræsentant vil arrangere levering af din(e) erstatningsenhed(er).
4. Indsaml enheder fra patienter, og udskift tilsvarende.
5. Returner alle berørte enheder til Philips Respironics efter standardtilbagekaldelsesprocessen.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende **Vigtige sikkerhedsmeddelelse** og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de berørte DreamStation Go Auto CPAP-enheder.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Send den udfyldte formular via e-mail til Post_Mkt_Nordic@philips.com

Philips Respironics FSN Reference #: 2023-CC-SRC-043
November 2023