

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

BiPAP A40 Pro-ventilator

Fejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren

Opdaterede oplysninger til udstyrsdistributører og sundhedsudbydere

<DD-MMM-ÅÅÅÅ>

<Til: Navn / Titel / Kundenavn
Gadenavn
By, stat, postnummer>

Dette brev er en opdatering af den tidligere VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse, 2023-CC-SRC-042, sendt i september 2024, vedrørende sensoren for høj intern iltalarm, der berører følgende enheder: BiPAP A40 Pro. Baseret på feedback fra globale tilsynsmyndigheder udsender Philips Respironics dette brev som en yderligere opdatering til den pågældende vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Formålet med denne opdaterede meddelelse er at informere brugerne om vejledningen fra 2023-CC-SRC-039 Revision D (alarmtilstand med inoperativ ventilator), som også berører BiPAP A40 Pro-enheder inden for rammerne af 2023-CC-SRC-042. Som anført i 2023-CC-SRC-039 Revision D var den opdaterede meddelelse at "klarlægge den patientpopulation, der **ikke kan tåle** afbrydelser eller tab af behandling. Til patienter, der **ikke kan tåle** afbrydelse eller tab af behandling, herunder patienter, **der bruger en BiPAP A40 Pro-enhed i mere end 8 timer om dagen** og/eller **som er invasivt ventileret**, er en alternativ ventilator påkrævet. Denne beslutning bør træffes under vejledning af en læge".

Alle BiPAP A40 Pro-kunder skulle have modtaget 2023-CC-SRC-039 revision D. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, eller hvis du har brug for support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips Respironics-repræsentant: *<Philips-repræsentantens kontaktoplysninger skal udfyldes/verificeres af marked/virksomhed>*

Philips Respironics beklager eventuelle ulemper forårsaget af dette problem.

Med venlig hilsen

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms

Svarformular til VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Berørte produkter: BiPAP A40 Pro-ventilator

Problem: Fejl i alarm forbundet til oxygensensor inde i respiratoren

Philips Respironics C&R-reference: 2023-CC-SRC-042 Rev E.

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips Respironics med det samme, dvs. senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af det vigtige sikkerhedsmeddelelse af det medicinske udstyr, forståelse af problemet og de nødvendige handlinger, der skal foretages.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Hvis dette svar gælder for yderligere lokaliteter, skal du identificere dem på den sidste side i denne svarformular.

Kundehandlinger:

- Læs og bekræft modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse
- Udfyld formularen, og returner den til Philips Respironics
- Gennemgå og forstå de nye muligheder, som Philips Respironics tilbyder.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende vigtige brev vedrørende sikkerhedsmeddelelse af det medicinske udstyr og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret korrekt til alle personer, der håndterer og/eller bruger de berørte ventilatorer.

Navn og kontaktoplysninger på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

E-mail denne udfyldte formular til: **XXXX.**

Yderligere lokaliteter, der er omfattet af dette svar:

Navn

Adresse

Navn

Adresse

Berørte enheder/modeller

A40Pro		
ARX3100S19	IAX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	INX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	INX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	INX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	ITX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	ITX3100S21	IAX3100B19
DEX3100S13	ITX3100T21	JPX3100S16
EEX3100S19	NDX3100S19	KRX3100S19
ESX3100H19	SPX3100S19	KRX3100H19
ESX3100S19	RINX3100S19	KRX3100T19
ESX3100T19	RAUX3100S19	NDX3100H19
FRX3100H14	RBLX3100S19	NDX3100T19
FRX3100S14	RBRX3100S19	APX3100T19
FRX3100T14	RCAX3100S12	APX3100H19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RNDX3100S19
GBX3100S19	REEX3100S19	RESX3100S19
GBX3100T19	RFRX3100S19	RGBX3100T19
IAX3100H19	RGBX3100S19	RGBX3100H19
IAX3100S19	RITX3100S21	