NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Ventilátor Respironics V60
Sestava desky plošných spojů (PCBA) pro řízení výkonu (PM)
Aktualizace softwaru PIC

Vážení obchodní partneři,

společnost Respironics California, Inc., divize společnosti Philips Healthcare, iniciovala závazné nápravné opatření pro svůj ventilátor V60. Toto upozornění jste obdrželi, jelikož dle záznamů naší společnosti vlastníte jeden nebo více přístrojů, kterých se dané opatření týká. Viz níže seznam „Dotčené výrobky“.

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- Popis problému a za jakých okolností k němu dochází
- Opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- Opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Opatření probíhá za účelem opravy problému vyskytujícího se u softwaru sestavy desky plošných spojů pro řízení výkonu PCBA ventilátoru V60, který byl zjištěn při pravidelném sledování výrobku.

Ve vzácných případech, kdy dojde k závadě dílu, se může vyskytnout následující sekvence událostí: 1) Dochází k ukostření VMAIN sestavy desky plošných spojů pro řízení výkonu, 2) ventilátor se vypne, 3) software opakovaně cyklicky prochází částí své inicializační sekvence a iniciačního testu po zapnutí (POST), nemusí zaznít alarm upozorňující, že se ventilace zastavila.

Naší prvořadou prioritou je bezpečnost pacienta, kvalita výrobků a spokojenost zákazníků. Neustále sledujeme výrobní údaje a údaje výkonu u zákazníků, abychom mohli proaktivně identifikovat veškeré možné problémy, které mohou ovlivnit spolehlivost, kvalitu nebo bezpečnost, a okamžitě zajistit jejich nápravu.

Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na zástupce společnosti Philips Respironics na adrese:

Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno
Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792, Email: info@saegeling-mt.cz

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Ventilátor Respironics V60

Sestava desky plošných spojů (PCBA) pro řízení výkonu (PM)

Aktualizace softwaru PIC

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

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

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Ventilátor Respironics V60

Sestava desky plošných spojů (PCBA) pro řízení výkonu (PM)

Aktualizace softwaru PIC

DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny ventilátory Respironics V60 , které byly výrobcem dodány před 1. dubnem 2013.
POPIS PROBLÉMU	Ve vzácných případech, kdy dojde k závadě dílu, se může vyskytnout následující sekvence událostí: 1) Dochází k ukostření VMAIN sestavy desky plošných spojů pro řízení výkonu, 2) ventilátor se vypne, 3) software opakovaně cyklicky prochází částí své inicializační sekvence a iniciačního testu po zapnutí (POST), nemusí zaznít alarm upozorňující, že se ventilace zastavila.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud přestane ventilátor V60 fungovat během použití, může to vést k selhání při léčení pacienta v důsledku ztráty funkce ventilace, aniž by ventilátor upozornil na takový výpadek zvukovým alarmem.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Ventilátory Respironics V60, kterých se popisovaný problém týká, mají následné číselné označení.

Popis	Číslo dílu společnosti Respironics	12místné číslo dílu společnosti Philips
Ventilátor V60	850008	850008
	1053613	989805628251
	1053614	989805612101
	1053615	989805613391
	1053616	989805613661
	1053617	989805611761
	1053618	není
	R1053618	není
	1076709	není
	R1076709	není
	1076715	989805627411
	1076716	989805627431
	1076717	989805627441
	DU1053617	989805616411
	U1053614	989805636641
	U1053617	989805636631

Servisní zástupce společnosti Philips, schválený poskytovatel servisních služeb nebo distributor mají seznam všech jednotek V60.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Ventilátor Respironics V60

Sestava desky plošných spojů (PCBA) pro řízení výkonu (PM)

Aktualizace softwaru PIC

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Před provedením aktualizace lze ventilátor V60 i nadále používat dle návodu k jeho obsluze. Připomínáme Vám následující doporučení**:** 1) Používejte ventilátor Respironics V60 pouze u spontánně dýchajících pacientů. Jedná se o podpůrný ventilátor, který je určen k rozšíření dýchání spontánně dýchajících pacientů. Není určen k zajištění požadavků celkové ventilace pacienta. 2) Používejte externí kyslíkový monitor pro kontrolu koncentrace kyslíku v přiváděném plynu. Když koncentrace kyslíku ve vdechovaném plynu podkročí nastavený rozsah, kyslíkový monitor iniciuje alarm. 3) Při používání tohoto ventilátoru musejí být připraveny alternativní prostředky ventilace. Viz uživatelská příručka, kde jsou uvedeny další informace o výstrahách.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Servisní technik společnosti Philips, schválený poskytovatel servisních služeb nebo distributor mají seznam všech jednotek, kterých se zmíněný problém týká, a budou Vás kontaktovat: Naplánujte bezplatnou aktualizaci softwaru sestavy desky plošných spojů pro řízení výkonu na všech ventilátorech V60, které byly výrobcem dodány před 1. dubnem 2013.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips: Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792 Email: info@saegeling-mt.cz

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.