

# PHILIPS

Mehanička ventilacija

20. travnja 2017.

FSN 86600037A

**HITNO – sigurnosna obavijest**  
**Ispravak za medicinske uređaje**  
**RESPIRATORI V60 PROIZVEDENI PRIJE 15. RUJNA 2015.**  
**ZAMJENA UNUTARNJEG KABELA**

Poštovani korisniče,

prema našoj evidenciji kupili ste respirator V60 tvrtke Philips.

Tvrtka Respiroics California, LLC („Respiroics“) samoinicijativno pokreće postupak ispravka svih neinvazivnih respiratora (NIV) V60 tvrtke Philips proizvedenih prije 15. rujna 2015., a koji uključuje zamjenu unutarnjeg kabela u respiratoru.

Tvrtka Respiroics s distribucijom respiratora V60 započela je 2009. godine. Ovaj ispravak odnosi se na sve respiratore V60 s datumom proizvodnje prije 15. rujna 2015.

**Respiratori V60 proizvedeni na dan 15. rujna 2015. ili kasnije sadrže drugačiji unutarnji kabel i stoga nisu obuhvaćeni ovim ispravkom i ne zahtijevaju provođenje nikakvih mjera.**

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

**Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.**

Datum proizvodnje vidljiv je na stražnjoj strani respiratora V60 pa za provjeru istog nije potrebno privremeno ili trajno prekidati rad respiratora.

Radi utvrđivanja datuma proizvodnje vaših respiratora V60 pogledajte upute priložene ovom dopisu.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

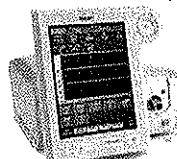
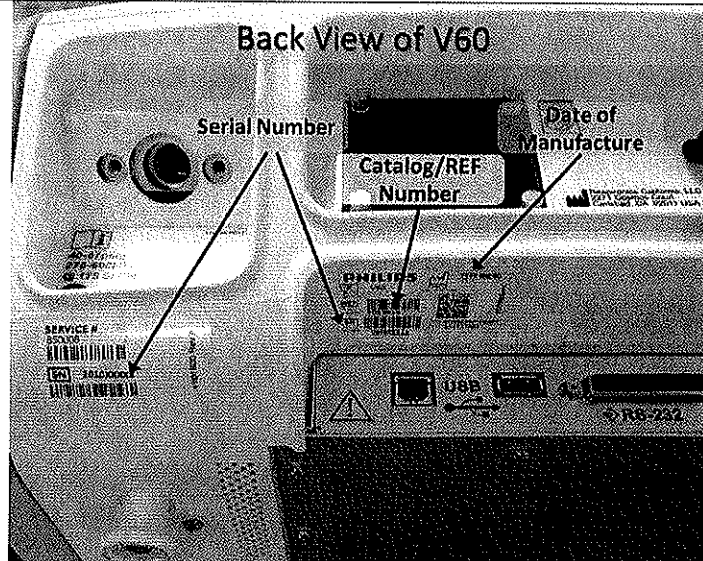
S poštovanjem,

Donald J. Sherratt

Voditelj odjela za kvalitetu i regulatorne poslove, Bolnička respiratorna njega

## HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

### RESPIRATORI V60 TVRTKE PHILIPS PROIZVEDENI PRIJE 15. RUJNA 2015. – ZAMJENA UNUTARNJEG KABELA

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	Svi respiratori V60 s datumom proizvodnje prije 15. rujna 2015. 
<b>OPIS PROBLEMA</b>	<p>Vibracije niske frekvencije s vremenom mogu dovesti do djelomičnog pomicanja iglica ženskih priključaka na unutarnjem trakastom kabelu između upravljačkog sklopa motora i kartice za prikupljanje podataka, što uzrokuje trenutačni visoki otpor koji ometa prijenos podataka. Uslijed toga može se dogoditi da respirator ne zadovolji samoprovjeru pri uključivanju (POST) ili da za vrijeme upotrebe ili prijenosa unutar bolnice mehanizam za kontinuiranu automatsku samoprovjeru (CBIT) prepozna kvar i isključi respirator uz oglašavanje alarma.</p> <p>Ako dođe do isključivanja uređaja V60 uslijed bilo kojeg stanja Vent Inop te uređaj prijeđe na napajanje baterijom, najmanje 2 minute oglašavat će se neprekidni visokoprioritetni alarm. Ako je V60 priključen na napajanje izmjeničnom strujom (električna mreža), alarm se nastavlja sve dok rukovatelj ne poduzme nešto. Ako je V60 priključen na udaljeni alarmni sustav, alarmni sustav ostaje aktiviran sve dok rukovatelj ne poduzme nešto.</p> <p>Na ekranu uređaja može se prikazati kôd pogreške 100A, 1006, 1007 ili 1008. Prikazivanje jednog od ovih kodova pogreške znači da je u respiratoru došlo do pogreške u komunikaciji koju je možda prouzročio kabel.</p>
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	Ako do stanja Vent Inop dođe dok je pacijent spojen na respirator, prekida se tlačna potpora i respiratorna potpora kisikom (O <sub>2</sub> ). Takav prekid kod pacijenta može dovesti do pada zasićenosti krvi kisikom (SpO <sub>2</sub> ), a u slučaju izostanka žurne reakcije na alarm, čak i do hipoksemije ili hiperkapnije.
<b>KAKO PRONAĆI DATUM PROIZVODNJE RESPIRATORA V60</b>	 <p>Back View of V60</p> <p>Serial Number</p> <p>Date of Manufacture</p> <p>Catalog/REF Number</p>

# **PHILIPS**

**Mehanička ventilacija**

**20. travnja 2017.**

FSN 86600037A

## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

#### RESPIRATORI V60 TVRTKE PHILIPS PROIZVEDENI PRIJE 15. RUJNA 2015. – ZAMJENA UNUTARNJEG KABELA

<p><b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b></p>	<p>Ako ste provjerili datum proizvodnje i ustanovili da se ovaj ispravak odnosi na vaš respirator V60:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nastavite upotrebljavati respirator V60. Vjerojatnost prestanka rada uređaja je mala.</li><li>2. Kako biste rizik od obolijevanja ili ozljede sveli na najmanju moguću mjeru, uređajem V60 koristite se u skladu s uputama ili preporukama navedenima u priručniku za rukovatelja te<ol style="list-style-type: none"><li>a. žurno reagirajte na sve alarme koje oglasi respirator V60.</li><li>b. Upotrebljavajte vanjski monitor/analizator kisika (O<sub>2</sub>) i na odgovarajući način postavljajte alarmne pragove.</li><li>c. Provjerite upotrebljavate li uz uređaj V60 odgovarajuće priključke i maske navedene u priručniku za rukovatelja.</li><li>d. Uređaj V60 priključujte na udaljeni alarmni sustav kada je god to moguće.</li></ol></li><li>3. Ako se uređaj V60 isključi, ako se oglasi alarm uređaja i ako se na njegovom zaslonu prikaže bilo koji od kodova pogreške 100A, 1006, 1007 ili 1008, tada (i) isključite uređaj V60, (ii) prestanite upotrebljavati uređaj V60 i (iii) upotrijebite drugi respirator. Obratite se kontakt osobi lokalne korisničke službe i prijavite kvar. Kao referencu navedite FCO86600037A.</li><li>4. <b>Primitak ove obavijesti morate potvrditi na jedan od sljedećih načina:</b> <b>Slanjem ispunjenog obrasca „Odgovor na sigurnosnu obavijest za medicinske uređaje“ iz privitka ove obavijesti na jednu od navedenih adresa:</b> <b>Eksa Grupa d.o.o.</b> <b>Domaslovečka 40, Domaslovec,</b> <b>10430 Samobor</b> <b>Ili</b> <b>Fax: 01/3380-700</b> <b>Ili</b> <b>Email: <a href="mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr">eksagrupa@eksagrupa.hr</a></b></li></ol>
---	--

# PHILIPS

Mehanička ventilacija

20. travnja 2017.

FSN 86600037A

**HITNO – sigurnosna obavijest**

**Ispravak za medicinske uređaje**

**RESPIRATORI V60 TVRTKE PHILIPS PROIZVEDENI PRIJE 15. RUJNA 2015. – ZAMJENA UNUTARNJEG  
KABELA**

<b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b>	Tvrtka Philips organizirat će dolazak terenskog servisnog inženjera tvrtke Philips ili ovlaštenog pružatelja servisnih usluga koji će postaviti nove kabele u dotični uređaj V60 bez ikakvog troška za korisnika.  Tvrtka Philips kontaktirat će svakog primatelja radi dogovora oko termina za ovaj servis.
<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	<b>Kontaktni podaci:</b>  Ponedjeljak do petak od 8:00 do 17:00 po pacifičkom vremenu (SAD) <b>Tvrtka odgovorna za FSN:</b> Respironics California, LLC 2271 Cosmos Court Carlsbad, CA 92011  <b>Lokalna kontakt osoba</b> EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, Domaslovec, 10430 Samobor Tel: 01/3380-608 Fax:01/3380-700 Email: <a href="mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr">eksagrupa@eksagrupa.hr</a> Od ponedjeljka do petka 08:00 do 16:00



Na snazi od 20. travnja 2016.

FSN 86600037A

**ODGOVOR NA SIGURNOSNU OBAVIJEST ZA MEDICINSKE UREĐAJE  
RESPIRATOR V60 TVRTKE PHILIPS PROIZVEDEN PRIJE  
15. RUJNA 2015. – ZAMJENA MC-DA KABELA**

**Obrazac za potvrdu primanja na znanje i primitka  
Obavezan odgovor**

**Podaci o korisniku:**

Ime korisnika:							
Adresa:							
Grad:		Država:		Poštanski broj:		Zemlja:	
Kontaktna osoba:		Telefonski broj:		E-pošta:			

Pročitao/la sam i razumio/jela upute o povlačenju navedene u obavijesti. Da  Ne

Je li bilo štetnih događaja uzrokovanih povučenim proizvodom u vašoj ustanovi? Da  Ne

Ako jest, jeste li o tome obavijestili tvrtku Philips? Da  Ne

Ako jeste, navedite broj predmeta tvrtke Philips \_\_\_\_\_ i pojedinosti:

Pojedinosti:

--

**Molimo vratiti ispunjen i ovjeren obrazac na slijedeću adresu:**

EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, Domaslovec, 10430 Samobor  
Tel: 01/3380-608  
Fax:01/3380-700  
Email: [eksagrupa@eksagrupa.hr](mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr)