

## Urgent Warning

**Urgent Field Safety Notice to the V60 respiratory ventilator with version 2.20 software issued by Philips Healthcare.**

تنبيه سلامة عاجل لجهاز التنفس الصناعي (في 60) المحتوي على نظام التشغيل نسخة رقم 2.20 صادر من مصنع فيليبس للرعاية الصحية.

**Dear Healthcare Professional,**

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that Philips Healthcare has issued an Urgent Field Safety Notice for all V60 Respiratory Ventilators with Version 2.20 Software. The V60 Ventilator with Version 2.20 software installed may falsely detect that the blower motor has stalled. If this condition occurs, the software will cause the ventilator to shut down (Vent Inop) and display Error Code 100E.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم على قيام مصنع فيليبس للرعاية الصحية بإصدار تنبيه سلامة عاجل لجميع أجهزة التنفس الصناعي (في 60) ولديها نظام التشغيل نسخة رقم 2.20. حيث أن هذه الأجهزة التي تحمل نظام التشغيل رقم 2.20 قد تكشف بالخطأ أن محرك النفخ قد توقف. وعند حدوث ذلك، فإن نظام التشغيل يقوم بإغلاق الجهاز ويعرض رمز الخطأ 100E.

### **The affected devices are:**

All V60 Ventilators manufactured between August 17, 2016 and January 4, 2017 will have Version 2.20 Software. V60's manufactured prior to August 2016 units may have had Version 2.20 Software added in the field.

To identify if your products are affected, please follow the instructions mentioned in the FSN by the link below.

### **الأجهزة المتضررة هي:**

جميع أجهزة التنفس الصناعي (في 60) المصنعة في الفترة ما بين 17 أغسطس 2016 ويناير 2017 ولديها نظام التشغيل 2.20. كذلك الأجهزة المصنعة قبل أغسطس 2016 قد يكون لديها نفس نظام التشغيل 2.20 تقع ضمن الأجهزة المتأثرة. ولمعرفة ما إذا كانت الأجهزة التي لديكم متأثرة يرجى اتباع التعليمات المذكورة في هذا التنبيه عن طريق الرابط أدناه.



For further information, please see the recall by [Click Here](#).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الاستدعاء [بالضغط هنا](#).

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لاتمام الاجراء التصحيحي.

Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.		فيليبس للرعاية الصحية
Mr. Alawi AlKhadhrawi		السيد/ علوي الخضراوي
Phone:	011-4628060	هاتف:
Email:	<a href="mailto:sfda.sa.met@philips.com">sfda.sa.met@philips.com</a>	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتهب في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector  
Saudi Food and Drug Authority  
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)  
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)  
Riyadh 13312 - 6288  
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 -2412 - 2430  
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني للإبلاغ بالأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض  
6288-13312 المملكة العربية السعودية  
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويلة: 2406 - 2412 - 2430  
فاكس: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,  
NCMDR Team

مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات

