

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips-anæstesiapparater Negativ trykregulator (NPL)-ventil

Kære kunde

Der er konstateret et problem på anæstesiapparater, der er fremstillet af Philips Anesthesia Care A/S, som kan udgøre en risiko for patienter, hvis det skulle opstå. Hensigten med denne meddelelse er at informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem venligst en kopi af denne vigtige produktinformation sammen med brugermanualen til udstyret.

Hvis patienten er tilsluttet til anæstesiapparatet i en volumenstyret ventilationstilstand og forsøger et stort spontant åndedræt omkring samme tidspunkt som et obligatorisk åndedræt med en flowhastighed højere end 4,5 l/min, er det muligt for patienten at skabe et højt negativt luftvejstryk. Jo højere flow, som patienten genererer, desto større er risikoen af øget negativt luftvejstryk, som kan føre til ubehag for patienten.

Dette problem blev opdaget af Philips under en intern test af SIMV tilstand. Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om personskeade som følge af dette problem.

Se venligst den følgende side med instruktioner om, hvilke handlinger der skal foretages. Følg instruktionerne i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren".

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Peter Jørgensen
Senior Quality System Specialist

BERØRTE PRODUKTER	<p>IntelliSave AX700 (P/N # 866205/10623-00) Dameca MRI 508 (P/N # 866203/10651MRI-00) Siesta i Whispa (P/N # 866202/10651-00) Siesta iTS (P/N # 866163/10653-00) Siesta Breasy (P/N # 866204/10652-00)</p> <p>Alle serienumre er berørt.</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Hvis patienten er tilsluttet til anæstesiapparatet i en volumenstyret ventilationstilstand, og forsøger et stort spontant åndedræt, er det muligt for patienten at skabe et negativt luftvejstryk omkring samme tidspunkt som et volumenstyret åndedræt (obligatorisk åndedræt). Dette tryk vil være begrænset af den mekaniske negative trykregulator (NPL)-ventil. NPL-ventilen åbner, hvis patienten genererer et negativt tryk på -5 og -7,5 cmH₂O (HPA). Dette åbningstryk for NPL-ventilen er defineret ved en inspiratorisk flowhastighed på 3,5 - 4,5 l/min. Hvis patienten skaber en højere flowhastighed end 4,5 l/min, vil NPL-ventilen fortsætte med at fungere, men på grund af flowmodstand og den tid, det tager før det når patienten, kan luftvejstrykket mindskes yderligere. Jo højere flow, som patienten genererer, desto større er risikoen af øget negativt luftvejstryk.</p> <p>Hvis patienten trækker vejret spontant, kan supportventilationstilstande (VSV, PSV) tages i betragtning.</p>
MULIGE FARER	<p>Jo højere flow, som patienten genererer, desto større er risikoen af øget negativt luftvejstryk, som kan føre til ubehag for patienten.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle PHAC-anæstesiapparater er berørt af dette problem (IntelliSave AX700, Dameca MRI 508, Siesta i Whispa, Siesta iTS og Siesta Breasy)</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Kunden bør læse denne vigtige produktinformation og tillægget i brugerhåndbogen og sikre, at indholdet er forstået - og derefter vedlægge tillægget til brugerhåndbogen.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips indleder frivilligt denne korrigerende foranstaltning for alle berørte brugerhåndbøger til ovennævnte enheder. Philips lokale repræsentant vil sende et brev (vigtig produktinformation) til alle kunder for at sikre, at alle brugere af Philips-anæstesiapparater er informeret om og forstår indholdet. Brevet vil omfatte en kopi af et tillæg til brugerhåndbogen, der skal vedlægges alle brugerhåndbøger.</p> <p>Tillægget til brugerhåndbogen udsendes desuden sammen med alle nye systemer, der sendes fra fabrikken.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>