

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips-anæstesiapparater Knap kan sættes sig fast

Kære kunde

Der er konstateret et problem på visse 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
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

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.

Knappen har en vigtig rolle i forbindelse med indstilling og styring af anæstesiapparatets funktioner. Knappen kan sætte sig fast, når der trykkes på den og derved forhindre normal og forventet funktion af knappen. Funktionen kan genetableres ved blot at trække knappen ud.

Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om personskade 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

Philips Healthcare

Anesthesia Care

-2/3-

FSN86600018

December 2014

BERØRTE PRODUKTER	<p>De følgende produkter og serienummerintervaller kan være berørt:</p> <p><u>Siesta i Breasy (P/N # 866204/10652-00):</u> Serienummer: 200XXXXXX, AMXXXXXX, DK30100002-DK301000032</p> <p><u>Siesta i Whispa (P/N # 866202/10651-00):</u> Serienummer: 200XXXXXX, AMXXXXXX, DK30100001-DK301000151</p> <p><u>Dameca MRI 508 (P/N # 866203/10651MRI-00):</u> Serienummer: 200XXXXXX, AMXXXXXX, DK30100001-DK301000082, MRI5087001-MRI5087218</p> <p><u>Siesta i TS (P/N # 866163/10653-00):</u> Serienummer: 200XXXXXX, AMXXXXXX, DK25100001-DK25100031</p> <p><u>IntelliSave AX700 (P/N # 866205/10623-00):</u> Serienummer: AMXXXXXX, DK30100001-DK40601022</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Knappens fjederfunktion fungerer muligvis ikke, hvilket kan få knappen til at sætte sig fast, når der trykkes på den og derved forhindre dens normale og den forventede funktion.</p> <p>Knappen er en del af brugergrænsefladen, og den spiller en vigtig rolle i forbindelse med indstilling og styring af anæstesiapparatets funktioner, da den anvendes til at justere og bekræfte de indstillinger, der foretages af brugeren.</p>
MULIGE FARER	<p>Knappen kan sætte sig fast og forhindre den normale og forventede funktion af knappen, og brugeren ved måske ikke, at knappen fungerer igen ved blot at trække den ud.</p> <p>For Siesta i Breasy, Siesta i Whispa og MRI 508 kan ændring af friskgasregulering og ventilatortilstand (manuel eller ventilator) dog stadig foretages, da dette er mekanisk styret og/eller funktionstaststyret og ikke kræver bekræftelse ved hjælp af knappen.</p> <p>For Siesta i TS og IntelliSave AX700 er det ikke muligt at justere friskgasleveringen eller ændre ventilatortilstand, da dette kræver bekræftelse ved hjælp af knappen.</p> <p>For alle apparattyper vil ventilation fortsætte ved de tidligere angivne parametre</p> <p>I værste tilfælde, hvor brugeren ikke kan ændre oxygenkoncentration, kan problemet medføre midlertidig hypoxi, fordi det forventes at tage tid, før brugeren har analyseret problemet og er skiftet til en alternativ metode for levering af friskgasflow.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle anæstesiapparater angivet i afsnittet "Berørte produkter" kan være berørt af dette problem. Produkttype og serienummer findes på en mærkat på bagsiden af anæstesiapparatet.</p>

Philips Healthcare**Anesthesia Care**

-3/3-

FSN86600018

December 2014

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Kunden bør læse denne vigtige produktinformation og sikre, at den er forstået og, at alt personale, der anvender enheden er informeret om indholdet i denne produktinformation.</p> <p>Et anæstesiapparat med en knap, der sætter sig fast, kan fortsat bruges, da knappen kan trækkes ud, så den fungerer.</p> <p>Hvis et apparat viser tegn på problemer med, at knappen sætter sig fast, skal der tages kontakt til Philips med henblik på udskiftning af knappen.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips iværksætter frivilligt en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. Kunder med enheder, som viser tegn på problemer med knappen vil modtage en udskiftningsknap uden beregning.</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>