

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Siesta / TS

Frysning af berørings-skærmen kan forekomme på Siesta / TS

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Dameca Siesta / TS, fremstillet af Dameca A/S, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation skal 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 eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe 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.

Philips Anesthesia Care har opdaget, at der kan opstå fejl på berørings-skærmen på Dameca Siesta / TS, som kan medføre, at skærmen fryser eller i nogle tilfælde bliver sort under brug. Dette medfører, at brugeren ikke er i stand til at betjene maskinen ved hjælp af berørings-skærmen. Når denne tilstand forekommer, skal brugeren starte manuel ventilation ved aktivering af nødfunktionen til friskgasflow på Siesta / TS og opretholde ventilation ved hjælp af ventilationsposen.

I disse tilfælde skal maskinen genstartes (under manuel ventilering af patienten) og derefter tages i normal brug igen (vend tilbage til automatisk ventilation og friskgaslevering fra den elektroniske gasmixer), efter at maskinen er blevet genstartet. Den potentielle risiko, hvis problemet skulle opstå, er forsinkelse i behandlingen, når ventilatorens skærm fryser eller bliver sort. Den aktuelle information vises ikke, og indstillinger kan ikke ændres. Der kræves manuel ventilation, mens enheden genstartes eller udskiftes.

Hvis problemet forekommer, vil Philips Anesthesia Care levere en softwareopdatering med en rettelse af fejlen.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed. Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen
CS Branch Manager Denmark
Philips Healthcare

BERØRTE PRODUKTER	Alle enheder med en EGM-softwareversion, som er ældre end 4.0.8/7.0.8. Se UAL86600019 for en komplet liste over berørte enheder.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Der kan opstå fejl på berøringsskærmen på Dameca Siesta i TS, som kan medføre, at skærmen fryser eller i nogle tilfælde bliver sort under brug. Dette medfører, at brugeren ikke er i stand til at betjene maskinen ved hjælp af berøringsskærmen. I disse situationer stopper maskinen automatisk ventilation, og der lyder en alarm. Brugeren skal i disse tilfælde starte manuel ventilation ved aktivering af nødfunktionen til friskgasflow (akut O ₂) på Siesta i TS og opretholde ventilation ved hjælp af ventilationsposen (manuel ventilation).
MULIGE FARER	<p>Patienter er under bedøvelse, når berøringsskærmen fryser eller bliver sort. Enheden kan stoppe automatisk ventilering af patienten. Den aktuelle information vises ikke, og indstillinger kan ikke ændres. Der kræves manuel ventilation, mens enheden genstartes eller udskiftes.</p> <p>Den største bekymring er muligt tab af ventilation og friskgasflow. Hvis ventilation og friskgasflow stopper, skal der startes manuel ventilation med eksternt udstyr til friskgasflow og nødudstyr. De risici, der er forbundet med overgangen til manuel ventilation, og den potentielle nødvendighed af at ændre medicinsk behandling fra gas til IV-medicin. Klinikerens tab af fokus i disse scenarier blev også overvejet.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle Siesta i TS-enheder med en EGM-softwareversion, som er ældre end 4.0.8/7.0.8. EGM-softwareversionen kan identificeres ved at foretage følgende handlinger på maskinen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start Siesta i TS-maskinen, og gå ind i menuen Opsætning. • Gå til menuen "Service" • Gå til menuen "Versioner" <p>Kontrollér, om softwareversionen for EGM er ældre end 4.0.8 (maskine med "ældre" HW-version) eller 7.0.8 (maskiner med "nyere" HW-version)</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Siesta i TS er designet til at håndtere akutte tilfælde som dette ved at levere en nødfunktion "Akut O₂-flow". Denne funktion giver et konstant friskgasflow på 5 l/min til patienten (O_{2-flow} inklusive eventuelle anæsthesigas fra en fordamper, som kan tilsluttes og bruges sammen med maskinen). Dette sikrer, at operatøren af maskinen manuelt kan ventilere patienten sikkert ved hjælp af respirationsposen. Funktionen "Akut O_{2-flow}" er beskrevet i brugervejledningen til Siesta i TS.</p> <p>I tilfælde af, at problemet skulle opstå under brug, skal brugeren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Starte manuel ventilation ved aktivering af nødfunktionen til friskgasflow på Siesta i TS og dermed opretholde ventilation ved hjælp af ventilationsposen. 2. Under den manuelle ventilation kan maskinen genstartes ved at slukke for maskinen og tænde for den igen. 3. Spring den automatiske selvtest over ved at trykke på "Normal skærm" og bekræfte stop af selvtest. 4. Angiv de nødvendige ventilationsindstillinger og friskgasflow, og påbegynd automatisk ventilation. 5. Sluk for det akutte friskgasflow, og brug maskinen som normalt. <p>Kontakt en Philips-servicerepræsentant for at få din maskine eftersat.</p>

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips udsender denne vigtige produktinformation. Desuden iværksætter Philips en opgradering af softwaren uden beregning til kunder, der udsættes for ovennævnte problem.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant: Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com