

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation Siesta i TS**

### **Opdatering til brugerhåndbogen**

Kære kunde

Der er konstateret en potentiel risiko på Siesta i TS-maskiner, 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 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.

Under intern revision har Philips konstateret, at det ikke er udtrykkeligt beskrevet i brugerhåndbogen, at O<sub>2</sub>-test skal udføres som en del af den daglige kontrol for at sikre, at maskinen måler O<sub>2</sub>-koncentration i friskgas korrekt, og kan levere den ønskede O<sub>2</sub>-koncentration i friskgas til patienten.

Der er blevet foretaget en opdatering til brugerhåndbogen for at forklare, at det som en del af den daglige kontrol af maskinen skal kontrolleres, at O<sub>2</sub>-målinger viser, at enheden kan levere 21 % O<sub>2</sub>, hvis 100 % luft og 100 % O<sub>2</sub>, hvis 100 % O<sub>2</sub> leveres.

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 din lokale Philips-repræsentant:

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

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Peter Jørgensen  
Q&R Site Leader

**Philips Healthcare**

Anesthesia Care

-2/3-

FSN86600023

Juli 2015

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Siesta i TS (P/N # 866163/10653-00) med et serienummer inden for følgende område:  200550022 til 200949001 AM5153237 til AM5156683 DK25100001 til DK43000256
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Under intern revision har Philips konstateret, at det ikke er udtrykkeligt beskrevet i brugerhåndbogen, at O <sub>2</sub> -test skal udføres som en del af den daglige kontrol for at sikre, at maskinen måler O <sub>2</sub> -koncentration i friskgas korrekt, og kan levere den ønskede O <sub>2</sub> -koncentration i friskgas til patienten.
<b>MULIGE FARER</b>	Ukorrekt måling af O <sub>2</sub> -koncentrationen i friskgas eller en O <sub>2</sub> -koncentration i friskgas, der ikke er ved det ønskede niveau, kan potentielt medføre hypoksi hos patienten.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	De Siesta i TS-maskiner, som er angivet ovenfor, er berørt af dette problem.  Serienummeret kan findes på bagsiden af Siesta i TS-maskinen.

**Philips Healthcare**

Anesthesia Care

-3/3-

FSN86600023

Juli 2015

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Du kan fortsætte med at anvende din Siesta i TS-maskine.</p> <p>Gennemse denne vigtige produktinformation og opdateringen til brugerhåndbogen og sørg for, at ændringerne er læst, og at alt personale, der anvender enheden, er informeret om indholdet i denne vigtige produktinformation.</p> <p><u>Kopi af det opdaterede afsnit i brugerhåndbogen:</u></p> <p>OPERATION</p> <hr/> <p><b>4.2.3 O<sub>2</sub> TEST</b></p> <p>The following test must be performed at least once a day using the O<sub>2</sub> monitor on the machine or an external O<sub>2</sub> monitor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Set status to MAN. The Y-piece must be open to ambient air.</li> <li>2. Set the fresh gas flow to 10 L/min Air and wait until the displayed O<sub>2</sub>% reading stabilizes. Check that the reading shows 19–23% O<sub>2</sub> on the O<sub>2</sub> monitor.</li> <li>3. Set the fresh gas flow to 10 L/min O<sub>2</sub> and wait until the displayed O<sub>2</sub>% reading stabilizes. Check that the reading shows 97–103% O<sub>2</sub> on the O<sub>2</sub> monitor.</li> </ol> <hr/> <p><b>NOTE</b></p> <p>If the test fails and the machine is set up with an external O<sub>2</sub> fuel-cell sensor, re-calibration may be required (see section 6.1.7)</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips indleder frivilligt en korrigerende foranstaltning, som består af en opdateret brugerhåndbog til Siesta i TS.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon           80 30 30 35  Email               philips.service@philips.com</p>