

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Pneumograf, bryst, NM, 3160

Enhedsmærkning omfatter ikke meddelelse angående indhold af naturlatex

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips brystpneumograf (også benævnt pneumatisk bælg, respirationsbælg eller respirationssensor), der vil kunne udgøre en risiko for patienter og brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme.
- hvilke handlinger, der skal foretages af dig for at forebygge risiko for patienter og brugere.
- 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.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Brystpneumografen indeholder 90-95 % naturlatex i slangen, der strækker sig fra bælgen til det trådløse modul til måling af ilt i blodet/pulsoximetri (SpO2) eller gating-enhed. Brystpneumografen er ikke mærket som indeholdende naturlatex.

Vores data indikerer, at du muligvis er indehaver af en berørt brystpneumograf. De følgende sider angiver yderligere instruktioner og handlinger, der skal udføres. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

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

Med venlig hilsen




Suzanne Goodman
Head of Q&R, General and Specialty Care (AI)

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Pneumograf, bryst, NM, 3160

Enhedsmærkning omfatter ikke meddelelse angående indhold af naturlatex

BERØRTE PRODUKTER	<table border="1" data-bbox="500 569 1057 632"> <thead> <tr> <th>Partnummer</th> <th>Partbeskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>94023</td> <td>Pneumograf, bryst, NM, 3160</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alle brystpneumografer på markedet er berørt.</p>	Partnummer	Partbeskrivelse	94023	Pneumograf, bryst, NM, 3160
Partnummer	Partbeskrivelse				
94023	Pneumograf, bryst, NM, 3160				
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Brystpneumografen indeholder 90-95 % naturlatex i slangen, der strækker sig fra bælggen til det trådløse modul til måling af ilt i blodet/pulsoximetri (SpO2) eller gating-enhed (se den røde pil på billedet til højre). Brystpneumografen er ikke mærket som indeholdende naturlatex.</p> 				
MULIGE FARER	<p>Naturlatex er et kendt allergen, der kan skade patienten eller brugeren pga. kontakt med enheden mod huden. Brystpneumografen forventes at blive brugt over hospitalstøj eller tøj, men der er mulighed for, at slanger af naturlatex kommer i kontakt med patientens nøgne arm/ben, patientens nøgne torso (hvis ingen tøj er til stede), eller brugerens hænder og arme under klargøringen af patienten. Allergenrelaterede problemer kan strække sig fra mindre problemer (irritation eller udslæt) til større (anafylaktisk shock).</p>				
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Billederne til højre og nedenfor viser brystpneumografdelen som pakket, samt mærkaten, der sidder på ydersiden af emballagen.</p>  				

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Pneumograf, bryst, NM, 3160

Enhedsmærkning omfatter ikke meddelelse angående indhold af naturlatex

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Gennemgå denne meddelelse sammen med alt personale, der benytter dette produkt. Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.</p> <p>Brystpneumografen kan fortsat anvendes til overvågning efter anvisning fra en læge.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificer alle berørte brystpneumografer på din institution ved at følge instruktionerne i afsnittet SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER ovenfor. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Undlad venligst at returnere produkter til Philips.</i> 2. Udfyld og underskriv den svarformular, der findes på sidste side i dette brev. 3. Send den udfyldte og underskrevne svarformular til Philips ved hjælp af kontaktoplysningerne i formularen. 4. Ved modtagelsen af svarformularen sender Philips dig ét sæt pr. brystpneumograf i din besiddelse, sammen med instruktioner til mærkning af hver brystpneumograf. 5. Ved modtagelsen af sættet skal du følge de medfølgende instruktioner for at mærke hver brystpneumograf i din besiddelse. Den mærkat, der skal påsættes, angiver, at produktet indeholder latex.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Ved modtagelse af den udfyldte og underskrevne svarformular vil Philips levere ét sæt pr. brystpneumograf i hver enkelt kundes besiddelse med det formål at mærke hver berørt brystpneumograf. Dette sæt leveres 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: <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/land>.</p>

VIGTIGT - Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Korrektion vedr. medicinsk udstyr
 Pneumograf, bryst, NM, 3160

Enhedsmærkning omfatter ikke meddelelse angående indhold af naturlatex

Svarformular

Ved modtagelse af den udfyldte og underskrevne svarformular bestilles et mærkatsæt, som sendes til adressen nedenfor.

Navn på kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Institutionens navn:	
Att.: <small>(Angiv, hvem mærkatsættes skal sendes til; inkluder afdeling eller anden id efter behov)</small>	
Gadenavn By, land Postnummer:	

Afkryds en af nedenstående valgmuligheder:

- Vores institution har ikke nogen af disse produkter.** *(Underskriv venligst nedenfor).*
- Vores institution har nogle af disse produkter.** *(Udfyld skemaet, og underskriv nedenfor).*

	Samlet antal på lager
94023 (Pneumograf, bryst, NM, 3160)	

Jeg bekræfter, at vores institution ikke har nogen brystpneumografer.

—eller—

Jeg bekræfter, at denne meddelelse blev gennemgået med alle medlemmer af personalet, der benytter dette produkt, og at en kopi af meddelelsen opbevares sammen med brugervejledningen til udstyret. Jeg bekræfter, at brugerne er blevet underrettet om behovet for at sikre, at naturlatexslanger ikke kommer i kontakt med patientens hud (hvis ingen tøj er til stede) eller brugerens hænder og arme under klargøring af patienten, hvis patienten eller brugeren har en allergisk reaktion over for naturlatex. Jeg bekræfter, at ved modtagelse af mærkatsættet vil vores institution følge de medfølgende instruktioner for at mærke hver brystpneumograf i vores besiddelse.

Underskrift: _____

Dato: _____

Send den udfyldte og underskrevne svarformular via e-mail til: **<Returneringsoplysninger, udfyldes af KM / land>**.