

VIGTIGT - Vigtig produktinformation **Philips V60-respiratorer**

Oplysninger om backup-batteriet

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips V60-respiratorerne, 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 hvornår det kan forekomme,
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere, og
- 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.

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

V60-respiratorer kan opleve to potentielle problemer med batteriet (se tabellen nedenfor for yderligere oplysninger).

1. Respiratoren kan vise en alarm med høj prioritet for Check Vent: Battery Failed (Kontroller vent: defekt batteri), hvis batteriet får lov til at overaflade.
2. Batteriet kan muligvis ikke oplades, hvis respiratoren opbevares i længere tid uden at være tilsluttet lysnettet.

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

David McGrath
Head of Quality and Regulatory, HRC

BERØRTE PRODUKTER	Philips V60-respiratorer
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	V60-respiratorer kan opleve to potentielle problemer med batteriet. <ol style="list-style-type: none">1. Respiratoren kan vise en alarm med høj prioritet for Check Vent: Battery Failed (Kontroller vent: defekt batteri), hvis batteriet får lov til at overaflade.2. Batteriet kan muligvis ikke oplades, hvis respiratoren opbevares i længere tid uden at være tilsluttet lysnettet.
MULIGE FARER	<p>Hvis respiratoren viser en alarm for batterifejl med høj prioritet, mens den er tilsluttet vekselstrøm, vil V60-respiratoren udsende en hørbar og visuel alarm. Respiratoren fortsætter med at levere den ordinerede behandling, men den hørbare og visuelle alarm fortsætter, indtil enheden slukkes. Derfor skal patienten overføres til en alternativ ventilationskilde, så snart der er en tilgængelig. Faren ved overførsel af en patient til en alternativ ventilationskilde er et midlertidigt tab af behandling, der fører til potentiel hypercarbi eller hypoxæmi (moderat).</p> <p>Hvis vekselstrømmen svigter, og backup-batteriet ikke fungerer, udsendes der en hørbar og visuel alarm i mindst to minutter. Respiratoren vil ikke længere være i drift, hvilket medfører et totalt tab af behandling. Patienten vil kræve en alternativ kilde til ventilation. Faren forbundet med en respiratornedlukning er et totalt tab af behandling, der fører til potentiel hypercarbi eller hypoxæmi (alvorlig).</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Alle V60-respiratorer kan blive påvirket.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Følg instruktionerne i brugervejledningen til V60 og i denne vigtige produktinformation for at reducere enhver risiko, der er forbundet med potentielle batteriproblemer.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Undgå at lade respiratorens batteri blive helt afladet. Ellers kan batteriet blive overafladet og kræve lange opladningstider på op til 16 timer eller mere. Hvis batteriet bliver overafladet, kan det tage permanent skade, så det ikke kan genoplades. For at undgå, at der opstår et overafladet batteri, som ikke kan genoprettes, skal respiratoren altid være tilsluttet en stikkontakt, når den ikke bruges til transport.2) Hvis batteriet ikke er fuldt opladet efter 16 timer, eller respiratoren udsender en alarm om, at batteriet ikke fungerer, skal respiratoren serviceres.3) For at reducere risikoen for strømsvigt til respiratoren skal du være opmærksom på batteriets opladningsniveau. Batteriets driftstid er omtrentlig og påvirkes af respiratorindstillinger, afladnings- og genopladningscykluser, batteriets alder og den omgivende temperatur.4) Philips anbefaler, at respiratorbatteriet er fuldt opladet, før patienten ventileres eller patienttransport påbegyndes. Hvis batteriet ikke er fuldt opladet, og vekselstrømmen svigter, skal du være meget opmærksom på batteriets opladningsniveau.

	<ol style="list-style-type: none">5) Et nyt backupbatteri skal installeres og oplades inden for et år fra den produktionsdato, der er angivet på batteriet og på forsendelseskassen.6) Brug en ekstern O2-monitor/analysator, og indstil alarmgrænserne for respiratoren korrekt.7) Vær straks opmærksom på alle respiratoralarmer.8) Sørg for, at der er en alternativ ventilationsmulighed til rådighed, når respiratoren er i brug.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips udsender denne vigtige produktinformation for at gøre kunder og modtagere opmærksomme på de potentielle problemer, der er beskrevet ovenfor, og hvordan de skal behandles.</p> <p>Nye V60-repiratorer vil have et tillæg til brugervejledningen med oplysningerne i denne vigtige produktinformation. Dette tillæg er også tilgængeligt på www.philips.com/hrcmanuals.</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 din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips V60-respiratorer

Oplysninger om backup-batteriet

Bekræftelses- og kvitteringsformular

Svar er påkrævet

Kundeinformation:

Formular udfyldt af og titel:	
Navn på kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Institutionens navn:	
Gadenavn/husnummer:	
By, stat, postnummer:	
Land:	

Jeg har læst og forstået instruktionerne angivet i informationsbrevet. Ja Nej

Underskrift: _____

Dato: _____

Send den udfyldte og underskrevne svarformular via e-mail til: **FCO.Nordic@philips.com**

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com