

NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka Ventilatorji Philips V60

Informacije o rezervni bateriji

Cenjena stranka!

Pri ventilatorjih Philips V60 je bila odkrita pomanjkljivost, ki ob ponovnem pojavu lahko predstavlja nevarnost za paciente ali uporabnike. S tem obvestilom o varnostni dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike; in
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Pri ventilatorjih V60 se lahko pojavita dve težavi z baterijo (za več informacij glejte spodnjo tabelo).

1. Če pride do tega, da se baterija prekomerno izprazni, lahko ventilator prikaže alarm visoke prednosti "Check Vent: Battery Failed" (Preverite ventilator: baterija v okvari).
2. Baterija se lahko ne polni, če je bil ventilator dlje časa skladiščen, ne da bi bil priključen na omrežno napajanje.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips firmo PULMODATA d.o.o., Pučova 1, 1235 Radomlje

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Peter Mendušič
Pulmodata d.o.o.


PULMODATA d.o.o.
Profesionalna medicinska oprema

PRIZADETI IZDELKI	Ventilatorji Philips V60
OPIS POMANJKLJIVOSTI	<p>Pri ventilatorjih V60 se lahko pojavita dve težavi z baterijo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Če pride do tega, da se baterija prekomerno izprazni, lahko ventilator prikaže alarm visoke prednosti "Check Vent: Battery Failed" (Preverite ventilator: baterija v okvari). 2. Baterija se lahko ne polni, če je bil ventilator dlje časa skladiščen, ne da bi bil priključen na omrežno napajanje.
NEVARNOSTI	<p>Če ventilator V60 prikaže alarm visoke prednosti "Battery Failed" (Baterija v okvari), ko je priključen na omrežno napajanje, se sproži zvočno in vidno opozarjanje. Ventilator bo še naprej dovajal predpisano zdravljenje, vendar se bo zvočno in vidno opozarjanje nadaljevalo, dokler ga ne izklopite. Zato je treba pacienta preklopiti na nadomestni vir ventilacije, takoj ko je na voljo. Nevarnost, povezana s preklopom pacienta na nadomestni vir ventilacije, je začasna prekinitev zdravljenja, kar lahko privede do morebitne hiperkapnije ali hipoksemije (v zmerni obliki).</p> <p>Če odpove omrežno napajanje in rezervna baterija ne deluje, bosta zvočni in vidni alarm opozarjala vsaj dve minuti. Ventilator ne bo več deloval, kar pomeni popolno ustavitev zdravljenja. Pacient bo potreboval nadomestni vir ventilacije. Nevarnost, povezana z zaustavitvijo ventilatorja, je popolna ustavitev zdravljenja, kar lahko privede do hiperkapnije ali hipoksemije (v hudi obliki).</p>
KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE	Prizadeti so lahko vsi ventilatorji V60.
UKREP STRANKE/UPORABNIK A	<p>Upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku ventilatorja V60 in v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka, da zmanjšate tveganje, povezano z morebitnimi težavami z baterijo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izogibajte se popolni izpraznitvi baterije ventilatorja. V nasprotnem primeru lahko pride do prekomerne izpraznitve baterije, ki nato potrebuje veliko časa, da se znova napolni, lahko tudi 16 ur ali več. Prekomerna izpraznjenost lahko trajno poškoduje baterijo, da se ne more več napolniti. Da bi preprečili, da pride do prekomerne izpraznjenosti baterije, po kateri je ni več mogoče obnoviti, naj bo ventilator vedno, ko se ne uporablja pri transportu, priključen na omrežno vtičnico. 2) Če baterija po 16 urah polnjenja ni popolnoma napolnjena ali če ventilator opozarja na alarm za preverjanje ventilatorja zaradi okvare baterije, poskrbite za servis ventilatorja. 3) Da bi zmanjšali tveganje za izpad napajanja ventilatorja, bodite pozorni na stanje napolnjenosti baterije. Čas delovanja baterije je približen in odvisen od nastavitve ventilatorja, ciklov polnjenja in praznjenja, starosti baterije ter temperature okolja. 4) Družba Philips priporoča, da je baterija ventilatorja pred začetkom ventilacije pacienta ali transporta pacienta popolnoma napolnjena. Če baterija ni popolnoma napolnjena in pride do izpada omrežnega napajanja, pozorno spremljajte raven napolnjenosti baterije. 5) Novo rezervno baterijo je treba namestiti in napolniti v roku enega leta od datuma proizvodnje, navedenega na bateriji in na njeni embalaži.

	<ol style="list-style-type: none">6) Uporabite zunanjo napravo za spremljanje/analizatorja ravni O2 in nastavite primerne meje za alarme ventilatorja.7) Takoj preverite stanje ob vsakem alarmu ventilatorja.8) Ko uporabljate ventilator, mora biti vedno na voljo nadomestno sredstvo za ventilacijo.
PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS	<p>Philips je to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka izdal, da stranke in prejemnike opreme seznanji z možnimi težavami z baterijo, ki so tu opisane, in načini, kako ravnati, če se pojavijo.</p> <p>Novi ventilatorji V60 bodo imeli dodatek k uporabniškemu priročniku, ki bo vseboval vse informacije v tem obvestilu o varnosti dobavljenega izdelka. Ta dodatek je na voljo tudi na spletnem mestu www.philips.com/hrcmanuals.</p>
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: Pulmodata d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje</p>

NUJNO – Obvestilo za varnost na terenu Ventilatorji Philips V60

Informacije o rezervni bateriji

Obrazec za potrditev prejema Odgovor je obvezen

Informacije o stranki:

Obrazec je izpolnil (ime in priimek ter naziv):	
Ime kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Ulica in hišna številka:	
Mesto, zvezna država, poštna številka:	
Država:	

Navodila v dopisu sem prebral in razumel. Da Ne

Podpis: _____

Datum: _____

Izpolnjen in podpisan obrazec vrnite na naslov: Pulmodata d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje

Če imate težave z izvajanjem navodil v tem dopisu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips firmo Pulmodata d.o.o., Puchova 1, 1235 Radomlje