

HITNO – sigurnosna obavijest Respiratori Philips V60

Informacije u vezi s rezervnom baterijom

Poštovani korisniče,

na respiratorima Philips V60 otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ili korisnike ako se ponovno manifestira. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti,
- radnjama koje bi klijent/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost i
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Na respiratorima V60 mogu se pojaviti dva potencijalna problema s baterijom (dodatne informacije potražite u tablici u nastavku).

1. Ako se baterija pretjerano isprazni, na respiratoru se može oglasiti alarm visokog prioriteta
Provjerite respirator: baterija ne funkcionira.
2. Baterija se možda neće puniti ako je respirator pohranjen duže razdoblje bez priključivanja na napajanje izmjeničnom strujom.

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.	tel: 01/440 0004
Domaslovečka 40	fax: 01/338 0700
10430 Samobor	eksagrupa@eksagrupa.hr

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

David McGrath
Voditelj odjela za kvalitetu i regulatorne poslove za HRC



PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Respiratori Philips V60
OPIS PROBLEMA	Na respiratorima V60 mogu se pojaviti dva potencijalna problema s baterijom. 1. Ako se baterija pretjerano isprazni, na respiratoru se može oglasiti alarm visokog prioriteta. Provjerite respirator: baterija ne funkcionira. 2. Baterija se možda neće puniti ako je respirator pohranjen duže razdoblje bez priključivanja na napajanje izmjeničnom strujom.
MOGUĆA OPASNOST	Ako se na respiratoru prikaže alarm visokog prioriteta. Baterija ne funkcionira dok je priključen na napajanje izmjeničnom strujom, na respiratoru V60 oglasit će se zvučni i vizualni alarm. Respirator će i dalje isporučivati propisanu terapiju, no zvučni i vizualni alarm i dalje će se prikazivati dok se uređaj ne isključi, stoga se pacijent treba prenijeti na alternativni izvor respiracije čim to postane moguće. Rizik povezan s prijenosom pacijenta na alternativni izvor respiracije privremeni je prekid terapije koji može dovesti do moguće hiperkarije ili hipoksemije (srednje). Ako napajanje izmjeničnom strujom nije uključeno, a rezervna baterija ne funkcionira, oglasit će se zvučni i vizualni alarm na najmanje dvije minute. Respirator više neće biti funkcionalan, što će dovesti do potpunog prekida terapije. Za pacijenta će biti potreban alternativni izvor respiracije. Rizik povezan s isključivanjem respiratora potpuni je prekid terapije koji može dovesti do hiperkarije ili hipoksemije (ozbiljne).
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Mogu biti obuhvaćeni svi respiratori V60.
RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	Slijedite upute u korisničkom priručniku za V60 i ovoj sigurnosnoj obavijesti kako biste smanjili rizik povezan s potencijalnim problemima s baterijom. 1) Izbjegavajte potpuno pražnjenje baterije respiratora. U suprotnom bi se baterija mogla pretjerano isprazniti i bit će potrebno dulje vrijeme za ponovno punjenje, do 16 sati ili više. Stanje pretjerane ispražnjenosti može trajno oštetiti bateriju tako da se više ne može napuniti. Kako biste spriječili nemogućnost punjenja pretjerano ispražnjene baterije, neka respirator uvijek bude priključen na strujnu utičnicu kada se ne upotrebljava za prijevoz. 2) Ako se baterija potpuno ne napuni nakon 16 sati ili se na respiratoru oglašava alarm. Provjerite respirator: baterija ne funkcionira, zatražite servis respiratora. 3) Kako biste smanjili rizik kvara napajanja na respiratoru, pomno pazite na razinu napunjenosti baterije. Radni vijek baterije približan je i na njega utječu postavke respiratora, ciklusi pražnjenja i ponovnog punjenja, starost baterije i temperatura okoline. 4) Tvrtka Philips preporučuje da se baterija respiratora potpuno napuni prije primjene respiracije na pacijentu ili početka prijevoza pacijenta. Ako baterija nije potpuno napunjena, a napajanje izmjeničnom strujom ne funkcionira, pomno pazite na razinu napunjenosti baterije. 5) Nova rezervna baterija treba se umetnuti i napuniti u roku od jedne godine od datuma proizvodnje navedenog na bateriji i ambalaži.

	6) Upotrebljavajte vanjski monitor/analizator kisika (O2) i na odgovarajući način postavljajte alarmne pragove. 7) Odmah provjerite sve alarme respiratora. 8) Provjerite jesu li dostupna druga sredstva respiracije za vrijeme upotrebe respiratora.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips objavljuje ovu sigurnosnu obavijest korisnicima kako bi korisnici i kupci bili svjesni gore potencijalnih problema s baterijom i kako ih riješiti. Novi respiratori V60 imat će dodatak korisničkom priručniku s informacijama iz ove sigurnosne obavijesti. Ova je obavijest dostupna i na adresi www.philips.com/hrcmanuals.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: EKSA GRUPA d.o.o. Domaslovečka 40 10430 Samobor tel: 01/440 0004 fax: 01/338 0700 eksagrupa@eksagrupa.hr

HITNO – sigurnosna obavijest Respiratori Philips V60

Informacije u vezi s rezervnom baterijom

Obrazac za potvrdu primanja na znanje i primitka Obavezan odgovor

Podaci o korisniku:

Ime i titula osobe koja je ispunila obrazac:	
Ime osobe za kontakt:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Naziv ustanove:	
Adresa:	
Grad, država, poštanski broj:	
Zemlja:	

Pročitao sam i razumio upute navedene u obavijesti. Da ☐ Ne ☐

Potpis: _____

Datum: _____

Popunjeni i potpisani odgovor pošaljite na sljedeću adresu:

EKSA GRUPA d.o.o.

Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor

E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

Ako nailazite na probleme prilikom izvođenja uputa navedenih u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.
Domaslovečka 40
10430 Samobor

tel: 01/440 0004
fax: 01/338 0700
eksagrupa@eksagrupa.hr