

Philips Healthcare

Opieka anestezyjologiczna

-1/3-

FSN86600023

Lipiec 2015

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Siesta i TS**

Aktualizacja instrukcji obsługi

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, iż w aparatach Siesta i TS produkowanych przez firmę Philips Anesthesia Care A/S wykryto problem, którego występowanie może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Niniejszy dokument ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego
bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Kopię niniejszego dokumentu należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego sprzętu medycznego.

Podczas wewnętrznej procedury kontrolnej stwierdzono, że instrukcja obsługi nie zawiera wyraźnej informacji o konieczności wykonywania pomiarów O₂ w ramach codziennej procedury kontrolnej w celu zapewnienia prawidłowości pomiarów stężenia O₂ w świeżym gazie i upewnienia się, że stężenie O₂ w świeżym gazie podawanym pacjentowi jest zgodne z zamierzonym.

Zaktualizowano treść instrukcji obsługi, uwzględniając w niej informację o konieczności uzupełnienia codziennej procedury kontrolnej o weryfikację pomiarów stężenia O₂, których wyniki powinny wskazywać, że aparat może zapewnić stężenie O₂ na poziomie 21% w przypadku podawania 100% powietrza oraz stężenie O₂ na poziomie 100% w przypadku podawania 100% O₂.

Firma Philips nie otrzymała żadnych doniesień o uszczerbku na zdrowiu wywołanym wystąpieniem tego problemu.

Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następnej stronie. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Peter Jørgensen
Q&R Site Leader

Philips Healthcare**Opieka anestezjologiczna**

-2/3-

FSN86600023

Lipiec 2015

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Siesta i TS (nr kat. 866163/10653-00) o numerach seryjnych mieszczących się w następujących zakresach: od 200550022 do 200949001 od AM5153237 do AM5156683 od DK25100001 do DK43000256
OPIS PROBLEMU	Podczas wewnętrznej procedury kontrolnej stwierdzono, że instrukcja obsługi nie zawiera wyraźnej informacji o konieczności wykonywania pomiarów O ₂ w ramach codziennej procedury kontrolnej w celu zapewnienia prawidłowości pomiarów stężenia O ₂ w świeżym gazie i upewnienia się, że stężenie O ₂ w świeżym gazie podawanym pacjentowi jest zgodne z zamierzonym.
ZAGROŻENIE	Nieprawidłowy pomiar stężenia O ₂ w świeżym gazie lub stężenie O ₂ w świeżym gazie niezgodne z zamierzonym może potencjalnie prowadzić do niedotlenienia pacjenta.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Opisana nieprawidłowość dotyczy aparatów Siesta i TS wymienionych powyżej. Numer seryjny znajduje się na panelu tylnym aparatu Siesta i TS.

Philips Healthcare

Opieka anestezyjologiczna

-3/3-

FSN86600023

Lipiec 2015

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Można w dalszym ciągu korzystać z aparatu Siesta i TS.</p> <p>Należy zapoznać się z treścią niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa oraz aktualizacją instrukcji obsługi, upewnić się, że zmiany są zrozumiałe, oraz dopilnować, aby informacje te zostały przekazane wszystkim członkom personelu obsługującego wymienione aparaty.</p> <p><u>Zaktualizowany fragment instrukcji obsługi:</u></p> <p>4.2.3 TEST O₂</p> <p>Następujący test należy przeprowadzać co najmniej raz dziennie przy użyciu monitora O₂ aparatu lub zewnętrznego monitora O₂:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przełącz aparat w tryb RĘCZ. Łącznik Y musi być otwarty na przepływ powietrza z otoczenia. 2. Ustaw przepływ świeżych gazów na 10 L/min powietrza i poczekaj na ustabilizowanie się wyświetlanego odczytu stężenia procentowego tlenu (O₂%). Na monitorze O₂ sprawdź, czy odczyt stężenia O₂ ma wartość z zakresu 19–23%. 3. Ustaw przepływ świeżych gazów na 10 L/min O₂ i poczekaj na ustabilizowanie się wyświetlanego odczytu stężenia procentowego tlenu (O₂%). Na monitorze O₂ sprawdź, czy odczyt stężenia O₂ ma wartość z zakresu 97–103%. <hr/> <p>UWAGA</p> <p>Jeśli test da wynik negatywny, a w aparacie skonfigurowano zewnętrzny czujnik O₂ z ogniwem elektrochemicznym, może być wymagana ponowna kalibracja (patrz punkt 6.1.7).</p> <hr/>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję korekcyjną polegającą na aktualizacji treści instrukcji obsługi aparatu Siesta i TS.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>