

URGENT - Veiligheidsbericht **Philips V60-beademingsapparaten**

Informatie over de reservebatterij

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips V60-beademingsapparaten dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen; en
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

De V60-beademingsapparaten kunnen twee mogelijke problemen ondervinden met de batterij (zie onderstaande tabel voor aanvullende informatie).

1. Het beademingsapparaat kan het alarm 'Check Vent: Battery Failed' (App. controleren: batterijfout) met hoge prioriteit afgeven als de batterij te veel wordt ontladen.
2. De batterij kan mogelijk niet opladen als het beademingsapparaat gedurende langere tijd wordt opgeslagen zonder op netstroom te worden aangesloten.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger of contact opnemen met ons per telefoon op: **+31 (0)40 7001210** voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....
.....

BETROKKEN PRODUCTEN	Philips V60-beademingsapparaten
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>V60-beademingsapparaten kunnen twee mogelijke problemen ondervinden met de batterij.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het beademingsapparaat kan het alarm 'Check Vent: Battery Failed' (App. controleren: batterijfout) met hoge prioriteit afgeven als de batterij te veel wordt ontladen. 2. De batterij kan mogelijk niet opladen als het beademingsapparaat gedurende langere tijd wordt opgeslagen zonder op netstroom te worden aangesloten.
GEVAREN	<p>Als het beademingsapparaat het alarm 'Battery Failed' (Batterijfout) met hoge prioriteit afgeeft terwijl deze is aangesloten op netstroom, zal het V60-beademingsapparaat een hoorbaar en visueel alarm afgeven. Het beademingsapparaat blijft de voorgeschreven therapie blijven leveren, echter zal het hoorbare en visuele alarm blijven aanhouden totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. De patiënt zal daarom moeten worden overgeplaatst naar een alternatieve beademingsbron zodra er een beschikbaar is. Het gevaar dat gepaard gaat met het overplaatsen van een patiënt naar een alternatieve beademingsbron is een tijdelijk verlies van therapie dat mogelijk kan leiden tot hypercapnie of hypoxemie (matig).</p> <p>Als de netstroom uitvalt en de reservebatterij niet werkt, wordt er minstens twee minuten lang een hoorbaar en visueel alarm afgegeven. Het beademingsapparaat zal niet langer werken, wat resulteert in een totaal verlies van therapie. De patiënt heeft een alternatieve beademingsbron nodig. Het gevaar dat gepaard gaat met de uitschakeling van het beademingsapparaat is een totaal verlies van therapie, dat mogelijk kan leiden tot hypercapnie of hypoxemie (ernstig).</p>
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Alle V60-beademingsapparaten zijn mogelijk betrokken.
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>Volg de instructies in de gebruikershandleiding van de V60 en deze veiligheidsmededeling op om elk risico in verband met de mogelijke batterijproblemen te verminderen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Zorg ervoor dat de batterij van het beademingsapparaat niet volledig leeg raakt. Anders kan de batterij overmatig worden ontladen en kan er een lange oplaadtijd van 16 uur of langer nodig zijn. De batterij kan permanent beschadigd raken als deze te leeg raakt, met als gevolg dat deze niet meer kan worden opgeladen. Houd het beademingsapparaat altijd aangesloten op een stopcontact wanneer deze niet voor transport wordt gebruikt om te voorkomen dat de batterij defect raakt. 2) Als de batterij na 16 uur nog niet volledig is opgeladen of als het beademingsapparaat een alarm voor een defecte batterij afgeeft, moet u het beademingsapparaat laten repareren. 3) Let goed op het laadniveau van de batterij om het risico op stroomuitval van het beademingsapparaat te verminderen. De werkingstijd van de batterij is bij benadering en wordt beïnvloed door de instellingen van het

	<p>beademingsapparaat, de ontlad- en oplaadcyclus, de leeftijd van de batterij en de omgevingstemperatuur.</p> <ol style="list-style-type: none">4) Philips adviseert om de batterij van het beademingsapparaat volledig op te laden vóór gebruik bij een patiënt of het transporteren van een patiënt. Let goed op het laadniveau van de batterij als de batterij niet volledig is opgeladen en de netstroom uitvalt.5) Een nieuwe reservebatterij moet binnen één jaar na de productiedatum van de batterij (te vinden op de batterij en de verpakking) worden geïnstalleerd en opgeladen.6) Gebruik een externe O₂-monitor/-analysator en stel de alarmprempels voor het beademingsapparaat op de juiste manier in.7) Zorg voor een snelle afhandeling van alle alarmen van het beademingsapparaat.8) Zorg er tijdens het gebruik van het beademingsapparaat altijd voor dat er een ander beademingsmiddel beschikbaar is.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	<p>Philips brengt deze veiligheidsmededeling uit om klanten en geadresseerden op de hoogte te stellen van de mogelijke batterijproblemen die hierboven zijn beschreven en hoe ze deze kunnen aanpakken.</p> <p>Nieuwe V60-beademingsapparaten zullen worden voorzien van een addendum in de gebruikershandleiding met de informatie uit deze veiligheidsmededeling. Dit addendum is ook beschikbaar via www.philips.com/hrcmanuals.</p>
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt of contact opnemen met telefoon op: +31 (0)40 7001210</p>

URGENT - Veiligheidsbericht **Philips V60-beademingsapparaten**

Informatie over de reservebatterij

Ontvangstbevestigingsformulier **Antwoorden is verplicht**

Klantinformatie:

Formulier ingevuld door (naam en functie):	
Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat:	
Plaats, provincie, postcode:	
Land:	

Ik heb de instructies in de brief gelezen en begrepen. Ja Nee

Handtekening: _____

Datum: _____

Verzend het ingevulde en ondertekende antwoordformulier naar: qandr_benelux@philips.com.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ervaart met het uitvoeren van de instructies in dit bericht: **+31 (0)40 7001210**