

Naléhavá terénní bezpečnostní informace

OVLIVNĚNÝ PRODUKT	Nervový stimulátor STIMPOD NMS450
VÝROBCE	Xavant Technology (Pty) Ltd
KÓD PRODUKTU	XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001 a XT-45001-NA
DATUM VYROZUMĚNÍ	20. BŘEZNA 2014
TYP ÚKONU	Pokyny k zařízení
REFERENČNÍ ČÍSLO FSN:	FSN450-14002

Pozor: Distributoři, produktoví specialisté, anesteziologové, vrchní lékaři na odděleních, sestry

Podrobnosti o ovlivněných zařízeních:

Neuromuskulární stimulátor STIMPOD NMS 450, který vyrábí Xavant Technology. Jednotka je dodávána v černém přepravním kufříku s logem Xavant Technology. Obsahuje jednotku, 3 kabely a návod k použití (NP). Produktový kód je XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001 a XT-45001-NA, jak je vyznačeno na štítku připevněném k levému přednímu víčku přenosného kufříku.

Popis problému:

Pozornosti výrobce se donesly zprávy, že v několika jednotlivých případech (jichž bylo méně než 0,003%) se při používání zařízení v režimu monitorování NMBA mohou používané elektrody porušit do té míry, že hustota proudu je dostatečná ke způsobení povrchových popálenin na kůži pacienta. Je nezbytně nutné, aby uživatelé byli řádně proškoleni, aby prostřednictvím funkce skutečného odebíraného proudu v režimu NMBA monitorovali impedanci spojení elektroda / pokožka u všech zařízení Stimpod NMS450. Výskyt těchto jevů není vadnou funkcí zařízení, ale jedná se spíše o nedostatečnou proškolenost v oblasti používání funkce monitorování impedance na zařízení Stimpod NMS450, která má za následek pokračování v používání poškozených elektrod, které však nejsou schopny odolávat po delší dobu velkým hustotám proudu. Všechny indikace a výzkum, stejně jako zprávy z praxe naznačují, že popálenina (bude-li způsobena) bude nejpravděpodobněji představovat popáleninu prvního stupně.

Pokyny o úkonech, které má uživatel provádět:

Následuje několik doporučení pro předcházení případných popálenin elektrickým proudem

- Používání monitorovacích elektrod Xavant NMBA (XT-45008)
- Alternativně používejte pastovanou elektrodu dobré kvality
- Během postupu monitorujte impedanci spojení elektroda / pokožka srovnáním nastaveného proudu s proudem skutečně protékajícím. Přístroj má integrovanou varovnou funkci, kde zobrazuje výstražný trojúhelník v případě, že rozdíl mezi nastaveným proudem a dodávaným proudem je větší, než 10%. Jestliže k tomu dojde, bude třeba vyměnit elektrodu.
- Zamezte namotání vodičů na pacienta (a výskytu navinutých vodičů poblíž pacienta). Takové vodiče působí jako antény a zesilují proud.
- Své vybavení si pravidelně nechávejte prošetřovat biomedicínským technikem.
- Používejte vždy jen minimální nutný proud potřebný pro daný úkon.
- Jednotka ESU musí být vždy řádně uzemněna.
- K přípravě pokožky patří i jemné odrhnutí za účelem snížení impedance na minimum.
- Jestliže bude postup probíhat déle, než 2 hodiny, měly by být elektrody vyměněny za čerstvé nepoužité elektrody.
- Pravidelně elektrody prohlížejte, zda elektrody nejeví známky poškození (například změnu zbarvení nebo popraskání) a v případě, že takové projevy zpozorujete, přestaňte výrobek používat.

Sdělování této terénní bezpečnostní informace: (je-li to vhodné)

Tuto informaci je třeba předat dál všem, kteří by o ní měli být zpraveni, a to ve Vaší organizaci i ve všech organizacích, do nichž byly potenciálně ovlivněné produkty převedeny. (je-li to vhodné)

Převed'te prosím tuto informaci do všech organizací, na něž má tento úkon nějaký dopad. (je-li to vhodné)

Na vhodnou dobu udržujte prosím vysokou informovanost o této informaci a o z ní vyplývajících úkonech, aby bylo zajištěno účinné provedení nápravných opatření. (je-li to vhodné)

Kontaktní referenční osoba:

Jméno: Brian Rothman
Organizace: Xavant Technology
Adresa: Unit 201, The Tannery Industrial Park
309 Derdepoort Road
Silverton, Pretoria
South Africa
0184

Kontaktní číslo: +27 12 743 5959

Kontaktní e-mail: brian@xavant.com nebo support@xavant.com

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že o tomto vyrozumění byl zpraven příslušný regulační úřad

Brian Rothman
Vedoucí oddělení řízení jakosti a regulačních záležitostí

Datum:

TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE – ZÁKAZNICKÝ ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ

Je třeba okamžitého zásahu – FORMULÁŘ PROSÍM VYPLŇTE a co nejdříve jej zašlete zpět do Xavant Technology k rukám uvedené kontaktní osoby.

OVLIVNĚNÝ PRODUKT	Nervový stimulátor STIMPOD NMS450
VÝROBCE	Xavant Technology (Pty) Ltd
KÓD PRODUKTU	XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001 a XT-45001-NA
DATUM INFORMOVÁNÍ	20. BŘEZNA 2014
TYP ÚKONU	Pokyny k zařízení
REFERENČNÍ ČÍSLO FSN	FSN450-14002

Tato stvrzenka dává společnosti Xavant Technology (Pty) Ltd a následně i MHRA prostředek monitorování postupu Terénních bezpečnostních informací.

Tento formulář stvrzenky nám musíte zaslat zpět, což je důležité jednak k archivaci a jednak proto, abychom mohli splňovat svou povinnost dávat MHRA vědět o nereagujících subjektech

Podpisem této stvrzenky o informování příjemce informací potvrzuje, že obdržel, přečetl si, pochopil a vykonal příslušné úkony dle doporučení FSN.

Potvrzení příjmu

Jméno:		Datum:	
Podpis		Telefon:	
Onzačení:		E-mail:	
Společnost:		Adresa:	