

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

Vážení obchodní partneři,

společnost Philips zjistila problémy, které by mohly mít dopad na bezpečnost anebo výkon jistých monitorů/defibrilátorů MRx. Tyto problémy jsou dále podrobně popsány v příloženém bezpečnostním upozornění pro zákazníka.

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých podmínek k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů,
- nápravné opatření plánované společností Philips pro vyřešení uvedeného problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Prohlédněte si následující stránky, které poskytují informace o způsobu určení dotčených zařízení a pokyny ke krokům, které je třeba provést. Řiďte se pokyny v oddílu „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“ tohoto upozornění.

Společnost Philips iniciuje aktualizaci softwaru, která bude zákazníkovi provedena zdarma. Zástupce společnosti Philips Healthcare Vás bude kontaktovat, abyste zajistili instalaci softwarové aktualizace. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost. Vynasnažíme se naplánovat aktualizaci Vašeho přístroje.

Toto nápravné opatření z iniciativy společnosti Philips bylo nahlášeno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se upřímně omlouvá za potíže, které Vám mohly být způsobeny. Jestliže máte otázky týkající se tohoto upozornění nebo potřebujete jakékoli další informace nebo podporu, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země>.

S pozdravem,



John Pardo,
Ředitel QA/RA, Akutní péče a resuscitace

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

<p>DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Produkt: Monitory/defibrilátory Philips HeartStart MRx</p> <p>Dotčené jednotky: Jednotky MRx s výrobními čísly následujících rozsahů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Model M3535A: US00100100 až US00576623 • Model M3536A: US00100902 až US00576650 • Model M3536J: US00209838 až US00332675 • Model M3536M: US00500002 až US00553553 • Model M3536MC: US00500001 až US00500087 • Model M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178 • Model M3536M4: US00500003 až US00574869 • Model M3536M5: US00500001 až US00562935 • Model M3536M6: US00554358 až US00576619
<p>POPIS PROBLÉMU</p>	<p>Problém 1: Přístroj MRx může být náchylný k interferenci z rychlých tranzientů (EFT) při připojení ke zdroji napájení střídavým nebo stejnosměrným proudem, při provozu s kabelem LAN nebo při provozu poblíž zdroje interference rychlých tranzientů, které mohou způsobovat opoždění terapie nebo nechtěné použití.</p> <p>Problém 2: Pokud uživatel provádí kterýkoli ze dvou následujících atypických klinických pracovních postupů, může přístroj MRx vykázat neočekávané chování. Tyto pracovní postupy neodpovídají pokynům v <i>Návodu k obsluze MRx</i> a neočekává se, že budou prováděny vyškolenými lékaři. Tato chování přístroje byla navíc pozorována během interního testování a nebyla hlášena během klinického použití. Pracovní postupy a přidružená chování přístroje:</p> <p>Pracovní postup A: Při používání externích elektrod k defibrilaci může přístroj MRx aplikovat výboj, když je stlačeno pouze jedno ze dvou tlačítek výboje, pokud uživatel provádí následující sekvenci:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. při používání přístroje MRx s externími elektrodami a zapnutým režimem manuální defibrilace, 2. uživatel stiskne a podrží jedno tlačítko na externí elektrodě „Apex“ a nastaví otočný knoflík pro nastavení režimu/energie na jakýkoli další klinický režim (Monitor (Monitorování), Pacer (Stimulace), AED), 3. uživatel uvolní tlačítko, které drží na externích elektrodách, 4. uživatel přepne přístroj MRx zpět na libovolné nastavení manuální defibrilace a stiskne výboj, 5. uživatel nechtěně stiskne tlačítko na další externí elektrodě „Sternum“. Přístroj MRx aplikuje výboj tímto jedním stisknutím tlačítka. Možnost výboje jediným stisknutím tlačítka bude pokračovat, dokud nebude přístroj vypnut. <p><i>Poznámka: Externí elektrody Apex a Sternum lze zaměnit, aby byl problém reprodukován.</i></p>

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

POPIS PROBLÉMU (pokračování)	<p>Pracovní postup B: Při používání volby pravidelného odesílání klinických údajů (PCDT) na přístroji MRx se může přístroj MRx restartovat, pokud uživatel provede následující sekvenci:</p> <ol style="list-style-type: none">1. V režimu Monitor (Monitorování) se zapnutou volbou PCDT a při odesílání přepne uživatel režim Monitor (Monitorování) na režim Defib (Defibrilace).2. Zatímco displej přechází z režimu Monitor (Monitorování) do režimu Defib (Defibrilace), uživatel stiskne tlačítko Sync (Synchronizace).3. Přístroj MRx se restartuje do 6 až 8 sekund. <p>Problém 3:</p> <p>Přístroj MRx by mohl zastavit stimulaci v režimu na požadavek kvůli podmínce odpojených svodů EKG, když jsou hodnoty impedance kontaktu mezi elektrodou a pokožkou mimo navržené rozsahy pro detekci.</p> <p>Poznámka: Společnost Philips doposud zdokonalila schopnost přístroje MRx udržovat monitorování EKG za přítomnosti vysoké impedance kontaktu s pokožkou. Tato zdokonalení však nejsou k dispozici u přístrojů se softwarovou verzí B.06.XX.</p>
---	--

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

<p>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</p>	<p>Problém 1:</p> <p>Pokud dojde k interferenci z rychlých tranzientů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • funkce výboje přístroje MRx by se mohly vybit a způsobit zpoždění při provádění defibrilace, • funkce stimulace přístroje MRx by se mohla pozastavit a způsobit zpoždění při stimulační terapii, • přístroj MRx by mohl provést neúmyslný výboj při používání interních příkládacích elektrod se spínačem a způsobit neúmyslný výboj u pacienta nebo u uživatelů. <p>Poznámka: Pokud se přístroj MRx neočekávaně vybije v důsledku tohoto problému, může uživatel stisknout tlačítko výboje, aby mohl pokračovat v operaci. Podobně, pokud přístroj MRx pozastaví stimulaci v důsledku tohoto problému, může uživatel opět zahájit stimulaci, aby mohl pokračovat v operaci.</p> <p>Problém 2:</p> <table border="1" data-bbox="451 978 1408 1287"> <thead> <tr> <th>Pracovní postup</th> <th>Nebezpečí při provádění specifického pracovního postupu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Při používání externích příkládacích elektrod pro defibrilaci, může přístroj MRx neúmyslně aplikovat výboj při stisknutí pouze jednoho ze dvou tlačítek výboje a potenciálně způsobit neúmyslný výboj pacientovi nebo uživatelům.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Při používání volby PCDT u přístroje MRx se může přístroj MRx restartovat. Pokud pacient potřebuje urgentní kardioverzi, mohlo by restartování případně vést ke zpoždění při poskytování terapie.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Problém 3:</p> <p>Pokud jsou hodnoty impedance kontaktu mezi elektrodou a pokožkou mimo rozsahy pro detekci během stimulace v režimu na požadavek, může být stimulace přerušena a způsobit případně opoždění terapie.</p>	Pracovní postup	Nebezpečí při provádění specifického pracovního postupu	A	Při používání externích příkládacích elektrod pro defibrilaci, může přístroj MRx neúmyslně aplikovat výboj při stisknutí pouze jednoho ze dvou tlačítek výboje a potenciálně způsobit neúmyslný výboj pacientovi nebo uživatelům.	B	Při používání volby PCDT u přístroje MRx se může přístroj MRx restartovat. Pokud pacient potřebuje urgentní kardioverzi, mohlo by restartování případně vést ke zpoždění při poskytování terapie.
Pracovní postup	Nebezpečí při provádění specifického pracovního postupu						
A	Při používání externích příkládacích elektrod pro defibrilaci, může přístroj MRx neúmyslně aplikovat výboj při stisknutí pouze jednoho ze dvou tlačítek výboje a potenciálně způsobit neúmyslný výboj pacientovi nebo uživatelům.						
B	Při používání volby PCDT u přístroje MRx se může přístroj MRx restartovat. Pokud pacient potřebuje urgentní kardioverzi, mohlo by restartování případně vést ke zpoždění při poskytování terapie.						
<p>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Monitory/defibrilátory Philips HeartStart MRx identifikované výše jsou dotčeny jedním nebo více těmito problémy.</p> <p>Modelová a výrobní čísla Vašeho monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx jsou vtištěna na primárním označení na zadní straně přihrádky baterie B přístroje MRx.</p>						

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

<p>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍVATEL</p>	<p>Můžete nadále používat přístroj MRx, než získáte aktualizaci softwaru, za předpokladu, že budete dodržovat níže uvedené pokyny.</p> <p>Problém 1: Pokud by mohla nastat interference:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mohou uživatelé pozorovat příznaky popsané níže a podniknout uvedené kroky, aby mohli znovu provádět operaci. (Poznámka: Tyto příznaky mohou nastat z jiných klinických důvodů nesouvisejících s elektrickou interferencí.) <table border="1" data-bbox="485 730 1442 1102"> <thead> <tr> <th>Příznak</th> <th>Kroky k obnovení operace</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pokud je přístroj MRx nabitý, vybije se neočekávaně a zobrazuje zprávu „Defib Disarmed“ (Defibrilátor je vybitý) se zvukovým tónem.</td> <td>Abyste přístroj dobili, stiskněte tlačítko Charge (Nabíjení).</td> </tr> <tr> <td>Během stimulace zobrazuje přístroj MRx zprávu „Pacing Stopped“ (Stimulace zastavena), zobrazuje zprávu „Pads Off“ (Svody odpojeny) nebo „Pads Cable Off“ (Kabel nalepovacích elektrod odpojen) a oznamuje alarm.</td> <td>Zkontrolujte, zda jsou nalepovací elektrody připevněny pacientovi správně. Zkontrolujte připojení kabelu. Stisknutím programové klávesy „Resume Pacing“ (Obnovení provádění stimulace) pokračujte ve stimulaci.</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Existuje možnost neúmyslného výboje při používání interních příkládacích elektrod se spínačem. Pro zamezení rizika spojeného s tímto musí uživatelé zajistit, aby před nabitím přístroje MRx byly interní příkládací elektrody pacientovi správně aplikovány a aby se uživatel nedotýkal pacienta nebo kontaktů příkládacích elektrod. <p>Problém 2:</p> <p>Zajistěte, aby byli uživatelé informováni, že dva pracovní postupy popsané v části Popis problému tohoto bezpečnostní upozornění pro zákazníka mohou vést k neočekávanému chování zařízení a proto se nesmí provádět.</p>	Příznak	Kroky k obnovení operace	Pokud je přístroj MRx nabitý, vybije se neočekávaně a zobrazuje zprávu „Defib Disarmed“ (Defibrilátor je vybitý) se zvukovým tónem.	Abyste přístroj dobili, stiskněte tlačítko Charge (Nabíjení).	Během stimulace zobrazuje přístroj MRx zprávu „Pacing Stopped“ (Stimulace zastavena), zobrazuje zprávu „Pads Off“ (Svody odpojeny) nebo „Pads Cable Off“ (Kabel nalepovacích elektrod odpojen) a oznamuje alarm.	Zkontrolujte, zda jsou nalepovací elektrody připevněny pacientovi správně. Zkontrolujte připojení kabelu. Stisknutím programové klávesy „Resume Pacing“ (Obnovení provádění stimulace) pokračujte ve stimulaci.
Příznak	Kroky k obnovení operace						
Pokud je přístroj MRx nabitý, vybije se neočekávaně a zobrazuje zprávu „Defib Disarmed“ (Defibrilátor je vybitý) se zvukovým tónem.	Abyste přístroj dobili, stiskněte tlačítko Charge (Nabíjení).						
Během stimulace zobrazuje přístroj MRx zprávu „Pacing Stopped“ (Stimulace zastavena), zobrazuje zprávu „Pads Off“ (Svody odpojeny) nebo „Pads Cable Off“ (Kabel nalepovacích elektrod odpojen) a oznamuje alarm.	Zkontrolujte, zda jsou nalepovací elektrody připevněny pacientovi správně. Zkontrolujte připojení kabelu. Stisknutím programové klávesy „Resume Pacing“ (Obnovení provádění stimulace) pokračujte ve stimulaci.						

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

<p>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍVATEL (pokračování)</p>	<p>Problém 3:</p> <p>Přístroj MRx zobrazí zprávu „Pacing Stopped. Leads Off“ (Stimulace zastavena. Svody odpojeny), když byla stimulace zastavena v důsledku detekce podmínky odpojení svodů nebo odpojení kabelu EKG. (Poznámka: Tato zpráva se může zobrazit z klinických důvodů nesouvisejících s problémem popsáním v tomto bezpečnostní upozornění pro zákazníka.)</p> <p>Pokud se tato zpráva zobrazí během stimulace v režimu na požadavek, uživatelé si mohou podle přání vybrat libovolnou z následujících voleb pro obnovení stimulace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte závadnou podmínku svody odpojeny, jak je popsáno v návodu k obsluze přístroje MRx: „Zkontrolujte, zda jsou monitorovací elektrody připevněny pacientovi správně. Zkontrolujte připojení kabelu. Stisknutím programové klávesy ‚Resume Pacing‘ (Obnovení provádění stimulace) pokračujte ve stimulaci.“ • Změňte režim stimulace na fixní pomocí následujících kroků: <ol style="list-style-type: none"> 1. S otočným knoflíkem pro nastavení režimu/energie v poloze Pacer (Stimulace) stisknutím tlačítka výběru nabídky aktivujte hlavní nabídku. 2. Pomocí tlačítek navigace zvolte možnost Pacer Mode (Režim stimulace) a stiskněte tlačítko výběru nabídky. 3. Pomocí tlačítek navigace zvolte možnost Fixed (Fixní) a stiskněte tlačítko výběru nabídky.
<p>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</p>	<p>Společnost Philips započala opravu dotčených přístrojů. Aktualizace softwaru bude poskytnuta zdarma pro všechny přístroje dotčené jedním nebo více těmito problémy. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené přístroje, aby zajistil instalaci aktualizace.</p>
<p>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</p>	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips: <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země></p>