

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

Vážení obchodní partneři,

tímto Vás informujeme o opravě výrobku iniciované společností Philips Healthcare z důvodu problému, ke kterému dochází, když se monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx používá pro synchronizovanou kardioverzi.

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.

Defibrilátor/monitor MRx může aplikovat výboj nesynchronizované kardioverze, když uživatel otáčí knoflíkem Therapy (Nastavení režimu/energie) a **současně** stiskne tlačítko Sync (Synchronizace), pak defibrilátor/monitor MRx nabije a stiskne tlačítko pro aplikaci výboje. Aplikování výboje nesynchronizované kardioverze může mít za následek provedení nesprávné léčby, jejímž výsledkem může být komorová fibrilace.

Přečtěte si přiložené Bezpečnostní upozornění pro zákazníka, které poskytuje informace o způsobu určení dotčených zařízení a doporučení činností, které je třeba provést. Řiďte se pokyny v oddílu „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“ tohoto upozornění.

Společnost Philips iniciuje aktualizaci softwaru a kontrolu štítků přístroje, které budou zákazníkovi provedeny zdarma. Zástupce společnosti Philips Healthcare Vás bude kontaktovat, abyste zajistili instalaci softwarové aktualizace a kontrolu štítků. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost. Vynasnažíme se naplánovat aktualizaci Vašeho přístroje na co nejbližší termín.

Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země>.

Tato dobrovolná oprava byla nahlášena příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se upřímně omlouvá za potíže, které Vám mohly být způsobeny. Máte-li dotazy týkající se tohoto upozornění nebo budete-li potřebovat jakékoli další informace nebo pomoc, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips, S&T Plus s.r.o..

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

S pozdravem,
Ing. Milan Bayer
CS Manager
S&T Plus s.r.o.
Novodvorská 994/138
142 21 Praha 4
T: +420 239 047 547
F: +420 239 047 549
Mobil: +420 724 317 898
E-mail: milan.bayer@snt-world.com

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

DOTČENÉ VÝROBKY	Výrobek: Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx, modelová čísla M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6 Dotčené přístroje: Výrobní čísla v rozsahu US00100100 až US00567299
POPIS PROBLÉMU	Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx může aplikovat nesynchronizovaný výboj v režimu synchronizované kardioverze takto: Tento velice zřídka se vyskytující stav se může vyskytnout, pokud určité úkony nezbytné pro aplikaci synchronizovaného výboje uvedené v návodu k obsluze defibrilátoru/monitoru HeartStart MRx nebudou dodrženy. Když uživatel otočí knoflíkem Therapy (Nastavení režimu/energie) a současně stiskne tlačítko Sync (Synchronizace), pak defibrilátor/monitor MRx nabije a stiskne tlačítko pro aplikaci výboje; v tomto případě defibrilátor/monitor MRx může aplikovat nesynchronizovaný výboj. Defibrilátor/monitor MRx bude stále zobrazovat značky kmitu R, jako kdyby normálně fungoval v režimu synchronizované kardioverze. Na displeji se bude stále zobrazovat označení „Sync“ (Synchronizace). Když je defibrilátor/monitor MRx nabitý a je stisknuto tlačítko pro aplikaci výboje, výboj bude aplikován okamžitě a nemusí být synchronizován s kmitem R. Navíc, označení uvedené v horní části defibrilátoru/monitoru MRx nebude v souladu s návodem k obsluze defibrilátoru/monitoru MRx pro použití v režimu synchronizované kardioverze.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Defibrilátor/monitor MRx může aplikovat výboj nesynchronizované kardioverze, který může mít za následek provedení nesprávné léčby, jejímž výsledkem může být komorová fibrilace.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Tento problém se týká výše uvedených monitorů/defibrilátorů Philips HeartStart MRx. Modelová a výrobní čísla Vašeho monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx jsou vytištěna na primárním označení na zadní straně přihrádky baterie B přístroje MRx.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍVATEL	Můžete používat vámi zakoupený defibrilátor/monitor MRx, než obdržíte aktualizaci softwaru a verzi přístrojových štítků, za předpokladu, že budete postupovat takto: Provádějte synchronizovanou kardioverzi dle následujícího návodu k použití defibrilátoru/monitoru MRx, kapitola „Aplikace synchronizovaného výboje“ (POZNÁMKA: Pokyny k provádění pracovního postupu návodu k obsluze defibrilátoru / monitoru MRx dle pokynů asociace AHA): 1. Když je otočný knoflík Therapy (Nastavení režimu/energie) nastaven do polohy Monitor, stiskněte tlačítko Sync (Synchronizace) vedle otočného knoflíku Therapy (Nastavení režimu/energie) pro aktivaci funkce synchronizace. V pravém horním rohu sektoru křivky 1 se zobrazí zpráva synchronizace. 2. Zkontrolujte, zda se značka synchronizace zobrazuje pouze u každého kmitu R. Značky kmitů R se nezobrazují vždy na vrcholu kmitu R, ale vždy se zobrazují na kmitu R. Pokud se značky kmitů R nezobrazují správně, změňte svody pomocí tlačítka Lead Select (Výběr svodů). 3. Nastavte otočný knoflík Therapy (Nastavení režimu/energie) na požadované nastavení úrovně energie. 4. Stiskněte tlačítko nabíjení na defibrilátoru/monitoru HeartStart MRx, nebo, používáte-li příkladací elektrody, žluté tlačítko nabíjení na rukojeti elektrody. Vyčkejte, dokud nabití nedosáhne zvolené úrovně energie a dokud nezazní nepřetržitý tón signalizující ukončení nabití. Chcete-li defibrilátor vybit, stiskněte tlačítko [Disarm] (Vybit). Nebude-li tlačítko pro aplikaci výboje stisknuto během intervalu specifikovaného v konfigurační volbě Time to Auto Disarm (Doba do automatického vybití), defibrilátor se vybijí automaticky. V případě potřeby můžete po stisknutí tlačítka Charge (Nabíjení) zvýšit nebo snížit úroveň zvolené energie nastavením knoflíku Therapy (Nastavení režimu/energie) do požadované polohy. Defibrilátor se nabije na novou úroveň energie automaticky. Před dalším pokračováním vyčkejte, dokud nabití nedosáhne zvolené úrovně. 5. Opět zkontrolujte EKG a pak opět ověřte dávku energie a křivku, než se ujistíte, že se nikdo nedotýká pacienta ani žádné součásti připojené k pacientovi. Zfetelně a hlasitě zvolte „Ustupte – výboj!“. 6. Stiskněte a podržte tlačítko výboje na defibrilátoru/monitoru HeartStart MRx, nebo, používáte-li externí příkladací elektrody, stiskněte a podržte oranžová tlačítka na obou příkladacích elektrodách. Výboj bude aplikován po detekování dalšího kmitu R.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips započala opravu postižených přístrojů. Oprava zahrnuje aktualizaci softwaru a kontrolu štítků přístroje. Tyto změny budou provedeny zdarma u všech přístrojů, kterých se zmíněný problém týká. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené přístroje, aby zajistil instalaci softwarové aktualizace a kontrolu štítků. Aktualizace softwaru zabrání, aby byl aplikován nesynchronizovaný výboj při nedodržení pokynů v návodu k obsluze defibrilátoru/monitoru MRx týkajících se provádění synchronizované kardioverze. Kontrola štítků defibrilátoru/monitoru MRx zajistí shodu pokynů na přístroji s pokyny uvedenými v návodu k obsluze defibrilátoru/monitoru MRx.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, volejte místního zástupce společnosti Philips nebo nám zavolejte na číslo 1-800-722-9377.
--	---