

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips Healthcare

Terapeutická péče

FSN86100121A

duben 2013

Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

Zařízení může selhat při provádění defibrilace

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u monitoru/defibrilátoru Philips HeartStart MRx, který v případě, že se bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto 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.

Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx může selhat při provádění defibrilace buď v režimu manuální defibrilace, nebo AED. Dojde-li k tomu, může přístroj MRx současně zobrazovat zprávu „No Shock Delivered“ (výboj nebyl aplikován) společně s INOPem „Shock Equip Malfunction“ (porucha hardwaru pro aplikaci výboje) a červeným symbolem X v indikátoru „připraveno k použití“ (RFU). Navíc elektrody křivky EKG mohou zobrazovat nefyziologickou rovnou linii rytmu.

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.

Tento problém byl nahlášen příslušnému regulačnímu orgánu.

Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips

S&T Plus s.r.o.

Novodvorská 994/138,

142 21 Praha 4

Tel: +420 239 047 500

e-mail: servis@sntplus.cz

Naše firma se Vám velmi omlouvá za případné komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Ing. Milan Bayer

Vedoucí servisního oddělení

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Výrobek: Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx, modelová čísla M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6</p> <p>Dotčené přístroje: Výrobní čísla v rozsahu US00100100 až US00565942.</p>
POPIS PROBLÉMU	<p>Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx může selhat při provádění defibrilace buď v režimu manuální defibrilace, nebo AED. Dojde-li k tomu, může přístroj MRx současně zobrazovat zprávu „No Shock Delivered“ (výboj nebyl aplikován) společně s INOPem „Shock Equip Malfunction“ (porucha hardwaru pro aplikaci výboje) a červeným symbolem X v indikátoru „připraveno k použití“ (RFU). Navíc elektrody křivky EKG mohou zobrazovat nefyziologickou rovnou linii rytmu.</p>
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	<p>Dojde-li k problému, může selhat poskytování defibrilace pacientovi, který vyžaduje defibrilaci nebo kardioverzi.</p>
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Výše uvedené monitory/defibrilátory Philips HeartStart MRx jsou tímto problémem dotčeny.</p> <p>Modelová a výrobní čísla Vašeho monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx jsou vytištěna na primárním označení na zadní straně přihrádky baterie B přístroje MRx.</p>
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	<p>Aktualizace softwaru tento problém opraví. Abyste mohli svůj přístroj MRx používat před obdržetím aktualizace softwaru, musíte postupovat podle kroku 1.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nastane-li problém, neberte ohled na hlášení na přístroji MRx „No Shock Delivered“ (výboj nebyl aplikován), INOP „Shock Equip Malfunction“ (porucha hardwaru pro aplikaci výboje) a červený symbol X. Stiskněte tlačítko volby svodu, aby zobrazilo jinou křivku EKG a pokračujte v poskytování další defibrilace tak, jak je to potřeba. <p>Pokud krok 1 nevyřeší problém, postupujte podle kroku 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Provádějte léčbu svého pacienta podle stávajících protokolů. Je-li to možné, společnost Philips doporučuje, aby byl k dispozici záložní defibrilátor.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<p>Společnost Philips započala opravu postižených přístrojů. Oprava se bude skládat z aktualizace softwaru a bude poskytnuta zdarma pro všechny přístroje dotčené tímto problémem. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené přístroje, aby zajistil instalaci softwarové aktualizace.</p>
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	<p>Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips</p>