

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Anesteziologické přístroje společnosti Philip Ventil omezení podtlaku (NPL)

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u anesteziologických přístrojů vyrobených společností Philips Anesthesia Care A/S, který v případě, že se vyskytne, může znamenat riziko pro pacienty. Toto sdělení obsahuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů,

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.

Uschovejte si laskavě kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka spolu s uživatelskou příručkou tohoto zařízení.

Je-li pacient připojen k anesteziologickému přístroji v režimu objemem řízené ventilace a pokusí se o hluboký spontánní nádech ve stejném okamžiku jako řízený dech s rychlostí průtoku vyšší než 4,5 l/min, je možné, že pacient vytvoří vysoký podtlak v dýchacích cestách. Čím vyšší je průtoková rychlost, kterou pacient vytvoří, tím vyšší je riziko zvýšeného podtlaku v dýchacích cestách, které může omezovat pohodlí pacienta.

Společnost Philips objevila tento problém při interním testování režimu SIMV. Společnost Philips neobdržela žádné zprávy o zranění souvisejícím s tímto problémem.

Prostudujte si následující stránku, která poskytuje pokyny k opatřením, která je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“.

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

Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno
Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792, Email: info@saegeling-mt.cz

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,



Peter Jørgensen
Senior Quality System Specialist

Philips Healthcare

Anesthesia Care

-2/-

FSN86600010

listopad 2014

DOTČENÉ VÝROBKY	<p>IntelliSave AX700 (č. 866205/10623-00) Dameca MRI 508 (č. 866203/10651MRI-00) Siesta i Whispa (č. 866202/10651-00) Siesta iTS (č. 866163/10653-00) Siesta Breasy (č. 866204/10652-00)</p> <p>Jsou dotčena všechna výrobní čísla.</p>
POPIS PROBLÉMU	<p>Je-li pacient připojen k anesteziologickému přístroji v režimu objemem řízené ventilace a pokusí se o hluboký spontánní nádech, je možné, že pacient vytvoří vysoký podtlak v dýchacích cestách ve stejném okamžiku jako objemem řízená ventilace (řízený dech). Tento tlak bude omezen mechanickým ventilem omezení podtlaku (NPL). Ventil NPL se otevírá, když pacient způsobí podtlak -5 a $-7,5$ cmH_2O (hPa). Tento otevírací tlak ventilu NPL je definován jako nádechová rychlost průtoku $3,5$–$4,5$ l/min. Způsobí-li pacient rychlost průtoku vyšší než $4,5$ l/min, bude ventil NPL dál fungovat, ale kvůli odporu průtoku a době, než dorazí k pacientovi, může tlak v dýchacích cestách dále klesat. Čím větší průtokovou rychlost pacient způsobí, tím vyšší je riziko zvýšeného podtlaku v dýchacích cestách. Dýchá-li pacient spontánně, je třeba vzít v úvahu režim podpurné ventilace (VSV, PSV).</p>
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	<p>Čím vyšší je průtoková rychlost, kterou pacient vytvoří, tím vyšší je riziko zvýšeného podtlaku v dýchacích cestách, které může omezovat pohodlí pacienta.</p>
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Tímto problémem jsou dotčeny všechny anesteziologické přístroje PHAC (IntelliSave AX700, Dameca MRI 508, Siesta i Whispa, Siesta iTS a Siesta Breasy)</p>
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVĚST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	<p>Zákazník by si měl přečíst bezpečnostní upozornění pro zákazníka a dodatek návodu k obsluze a ujistit se, že jim rozumí – a potom připojit dodatek k návodu k obsluze.</p>
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<p>Společnost Philips sama započala tuto opravu dotčených návodů k obsluze výše uvedených zařízení. Místní zástupce společnosti Philips zašle dopis (Bezpečnostní upozornění pro zákazníka) všem zákazníkům, aby zajistil, že budou všichni uživatelé anesteziologických přístrojů společnosti Philips informováni a že porozumí důsledkům. Dopis bude obsahovat kopii dodatku návodu k obsluze, která musí být připojena ke každému návodu k obsluze u zákazníka. Dodatek návodu k obsluze bude dodatečně vydán se všemi novými systémy, které jsou dodávány ze závodu.</p>
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips:</p> <p>Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792, Email: info@saegeling-mt.cz</p>