

PILNE – Dobrowolna korekta urządzenia medycznego HeartStart MRx (M3535A, M3536A, M3536J, M3536MC)

Dodatkowe informacje dotyczące wyboru odprowadzenia głównego

Szanowni Państwo!

Informujemy, że firma Philips dokonała aktualizacji instrukcji obsługi monitora/ defibrylatora HeartStart MRx. Aktualizacja polega na dostarczeniu bardziej szczegółowych informacji dotyczących:

- Ustawień domyślnych odprowadzeń EKG
- Kardiowersji z użyciem łyżek zewnętrznych

Firma Philips otrzymała informacje, że niektórzy użytkownicy aparatów HeartStart MRx zgłaszają wątpliwości dotyczące sposobu konfigurowania głównego odprowadzenia EKG oraz sposobu działania automatycznego wyboru odprowadzeń. Istotne jest, aby użytkownicy dokładnie zrozumieli działanie tych zaawansowanych funkcji, aby uniknąć ryzykownych przypadków nieprawidłowej terapii lub opóźnienia w podjęciu diagnozy i/lub terapii.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu

Proszę przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać.

Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji.

Kopie załączonego dodatku należy przechowywać wraz z Instrukcją obsługi monitora/defibrylatora MRx.

Należy zapoznać się z załączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, w których opisano, jak można zidentyfikować urządzenia, których dotyczy problem. Zawarto w nich także instrukcje odnośnie działań, które należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Philips Healthcare

Opieka kardiologiczna / Ratownictwo medyczne -2/4-

FSN 86100096A

Lipiec 2010

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu

Tel. 22 571 04 89

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do właściwych instytucji nadzorujących.

Pragniemy zaznaczyć, że zapewnienie najwyższej jakości sprzętu medycznego, akcesoriów oraz dokumentacji jest naszym priorytetem i zadowolenie użytkowników produktów firmy Philips ma dla nas kluczowe znaczenie.

Z poważaniem,



John Cadigan

General Manager

Emergency Care Solutions

Załącznik: Dodatek do Instrukcji Obsługi

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

<p>URZĄDZENIA, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM</p>	<p>Produkt: monitory/defibrylatory Philips HeartStart MRx, modele M3535A, M3536A, M3536J, M3536MC Dotyczy: wszystkich aparatów HeartStart MRx o numerach seryjnych wcześniejszych niż US00542779 Producent: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Kardiowersja z użyciem łyżek zewnętrznych Problem dotyczy próby wykonania kardiowersji za pomocą aparatu, w którego konfiguracji ustawiono łyżki defibrylacyjne jako domyślne odprowadzenie główne EKG. W takim przypadku użytkownik może obserwować prawidłowy wykres krzywej EKG w sektorze 1, który pochodzi z odprowadzenia innego niż łyżki defibrylacyjne. Po zastosowaniu łyżek defibrylacyjnych u pacjenta dochodzi do przełączenia głównego odprowadzenia EKG na krzywą pochodzącą z łyżek, jednak użytkownik może nie zauważyć tej zmiany, pomimo iż na wyświetlaczu widać prawidłową nazwę źródła sygnału EKG.</p> <p>Zanik sygnału odprowadzenia EKG Użytkownicy nie używają przycisku wyboru odprowadzenia w celu wybrania jednego z dostępnych odprowadzeń, gdy zaniknie wcześniej monitorowany sygnał odprowadzenia. Skutkuje to wyświetleniem przerywanej linii w aparacie HeartStart MRx.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Kardiowersja z użyciem łyżek zewnętrznych</p> <ul style="list-style-type: none"> • Możliwy jest nieprawidłowy przebieg terapii, gdy podczas zabiegu kardiowersji do monitorowania krzywej EKG używane są łyżki. Artefakty powodowane przez ruchy łyżek mogą przypominać załamek R i wywołać niesynchronizowany impuls defibrylacyjny. <p>Zanik sygnału odprowadzenia EKG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gdy utracony zostanie sygnał z odprowadzenia, na przykład na skutek przypadkowego odłączenia elektrody, aparat HeartStart MRx nie przełącza automatycznie na jedno z pozostałych odprowadzeń. Może dojść do opóźnienia diagnozy lub terapii, jeśli użytkownik nie wybierze innego odprowadzenia za pomocą przycisku wyboru odprowadzenia, lub jeśli nie przywróci uprzednio wybranego sygnału EKG.
<p>ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dotyczy wszystkich aparatów HeartStart MRx modelu M3535A, M3536A, M3536J oraz M3536MC, których numery seryjne są wcześniejsze niż US00542779.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Przeczytać załączony „Dodatek do Instrukcji obsługi aparatu HeartStart MRx”. Upewnić się, że wszyscy użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni do pracy z aparatami MRx, a w szczególności, że przeczytali i zrozumieli przedstawione tutaj dodatkowe informacje.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	Firma Philips podjęła inicjatywę akcji korygującej, obejmującą: <ul style="list-style-type: none">• Dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa.• Dystrybucję zaktualizowanego „Dodatku do Instrukcji obsługi aparatu HeartStart MRx” (w załączniku).
DALSZE INFORMACJE I POMOC	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 04 89 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

HeartStart MRx Objaśnienia do Instrukcji obsługi

UWAGA Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie dokumentacji defibrylatora HeartStart MRx i powinien być przechowywany wraz z jego *Instrukcją obsługi*.

Ustawienia domyślne odprowadzeń

Defibrylator HeartStart MRx umożliwia skonfigurowanie odprowadzenia wyświetlanego zaraz po włączeniu zasilania jako główne odprowadzenie EKG w sektorze krzywej 1. Fabrycznym ustawieniem domyślnym jest odprowadzenie II. Więcej informacji na temat konfigurowania defibrylatora HeartStart MRx zawiera rozdział 17 *Instrukcji obsługi*.

Kiedy defibrylator HeartStart MRx zostanie uruchomiony po raz pierwszy, wyszukuje on główne odprowadzenie EKG, które jest ustawione w konfiguracji jako domyślne. Jeśli domyślne odprowadzenie nie jest dostępne, urządzenie automatycznie wyszukuje kolejne odprowadzenie. Jeśli je znajdzie, odprowadzenie to zostanie wyświetlone w sektorze krzywej 1. Jeśli potem domyślne główne odprowadzenie EKG stanie się dostępne, defibrylator HeartStart MRx automatycznie zmieni wykres krzywej monitorowanej w sektorze 1 na odprowadzenie domyślne.

Jeśli zaniknie sygnał odprowadzenia wyświetlanego w sektorze 1, w miejscu tym pojawi się przerywana linia. Urządzenie nie przechodzi samo na inne odprowadzenie, nawet jeśli jest dostępne. Naciskaj przycisk wyboru odprowadzenia, aż pojawi się inne dostępne odprowadzenie (patrz Rysunek 1).

Kardiowersja z użyciem łyżek zewnętrznych

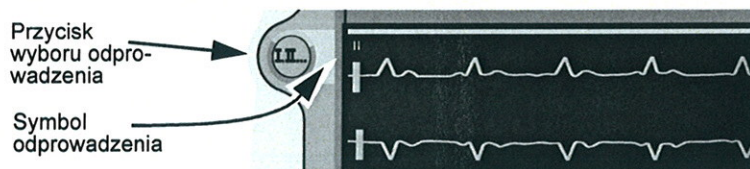
OSTRZEŻENIE Podczas wykonywania kardiowersji z użyciem zewnętrznych łyżek defibrylacyjnych nie należy korzystać z odprowadzenia łyżek do monitorowania krzywej w sektorze 1. Artefakty powodowane przez ruchy łyżek mogą przypominać załamek R i wywołać impuls defibrylacyjny.

Przed przystąpieniem do kardiowersji należy dokładnie obserwować kształt krzywej i upewnić się, że na ekranie wyświetlane jest inne odprowadzenie niż odprowadzenie łyżek (patrz Rysunek 1).

Sposób wykonania kardiowersji z użyciem łyżek zewnętrznych:

- 1 Przygotuj pacjenta do zabiegu kardiowersji zgodnie z *Instrukcją obsługi* defibrylatora HeartStart MRx oraz protokołem stosowanym w danej instytucji
- 2 Przed naładowaniem defibrylatora przyłóż łyżki do klatki piersiowej pacjenta
- 3 Spójrz na symbol odprowadzenia wyświetlany w sektorze krzywej 1
 - **Jeśli wyświetlany jest symbol łyżek:**
 - zmień odprowadzenie monitorowane w sektorze krzywej 1, naciskając przycisk wyboru odprowadzenia (patrz Rysunek 1) i przewijając w ten sposób listę dostępnych odprowadzeń. Wybierz krzywą, z której chcesz korzystać
 - upewnij się, że w sektorze 1 monitorowana jest krzywa innego odprowadzenia niż odprowadzenie łyżek. Następnie wykonuj kolejne czynności przewidziane w protokole kardiowersji stosowanym w danej instytucji
 - **Jeśli wyświetlany jest symbol inny niż łyżki:**
 - wykonuj kolejne czynności przewidziane w protokole kardiowersji stosowanym w danej instytucji

Rysunek 1 Miejsce wyświetlania symbolu odprowadzenia



UWAGA Odprowadzenia łyżek zewnętrznych należy używać do monitorowania krzywej podczas zabiegu kardiowersji tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne odprowadzenia.



453564226451

Edition 2

Copyright © 2010

Koninklijke Philips Electronics N.V.

Printed in the USA June 2010

