

HITNO – Sigurnosna obavijest o ispravku za medicinski uređaj

Uređaj za nadzor / defibrilator Philips HeartStart MRx u iznimno rijetkim slučajevima može pokazivati neobično ponašanje kada radi s baterijom kao jedinim izvorom napajanja.

Poštovani korisniče,

Philips je utvrdio mogućnost neobičnog ponašanja na uređaju za nadzor / defibrilatoru HeartStart MRx. U iznimno rijetkim okolnostima, uređaj može pokazati sljedeća ponašanja:

1. Ako su se pinovi kojima se baterija priključuje na uređaj oštetili ili su puni prljavštine, to može rezultirati lošom električnom vezom. Uređaj se ne može uključiti ili se može uzastopno ponovno pokrenuti kada radi isključivo na bateriju.
2. Nakon što uređaj iskopčate iz napajanja izmjeničnom strujom kada radi samo s jednom baterijom, može doći do dva neobična ponašanja uređaja za nadzor / defibrilatora HeartStart MRx:
 - a. Nakon što korisnik pritisne gumb za punjenje, uređaj pokuša punjenje i nakon približno 20 sekundi stvori poruku pogreške "Shock Equipment Malfunction" (Kvar opreme za davanje šoka) i ne može dati terapiju šokom.
 - b. Elektrostimulacija se može zaustaviti bez upozorenja. Ta ponašanja uređaja nastavljaju se sve dok se ponovno ne postavi.

Bilo koji od ovih mogućih problema mogao bi odgoditi nadzor ili terapiju.

Svrha ove sigurnosne obavijesti jest upozoriti vas o:

- problemima i uvjetima pod kojima bi se mogli pojaviti
- postupcima koje možete poduzeti radi sprječavanja opasnosti za pacijenta
- korektivnim radnjama kojima će tvrtka Philips riješiti problem

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Na sljedećim su stranicama sadržane obavijesti o načinu identificiranja zahvaćenih uređaja i upute za radnje koje treba poduzeti. Slijedite upute iz dijela "RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK". Kako bi se pozabavila ovim ispravkom, tvrtka Philips će:

1. Dostaviti dodatak uputama za upotrebu. Ovaj dodatak opisuje kako korisnici mogu provjeriti priključne pinove baterije radi izbjegavanja nemogućnosti uređaja da se uključi ili njegovog uzastopnog ponovnog pokretanja.
2. Dostaviti mjere za sprječavanje ili metode koje korisniku omogućuju da ispravi neobično ponašanje uređaja povezano s punjenjem i elektrostimulacijom nakon što se uređaj iskopča iz napajanja izmjeničnom strujom.

S ovim samoinicijativnim ispravkom upoznate su odgovarajuće regulatorne agencije.

Philips se ispričava za sve neugodnosti koje vam je možda prouzročio. Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili vam trebaju dodatne informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, Domaslovec, 10430 Samobor, Republika Hrvatska (Tel: 01/3380608, Fax: 01/3380700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr).

S poštovanjem,



HITNO – Sigurnosna obavijest o ispravku za medicinski uređaj

Uređaj za nadzor / defibrilator Philips HeartStart MRx u iznimno rijetkim slučajevima može pokazivati neobično ponašanje kada radi s baterijom kao jedinim izvorom napajanja.

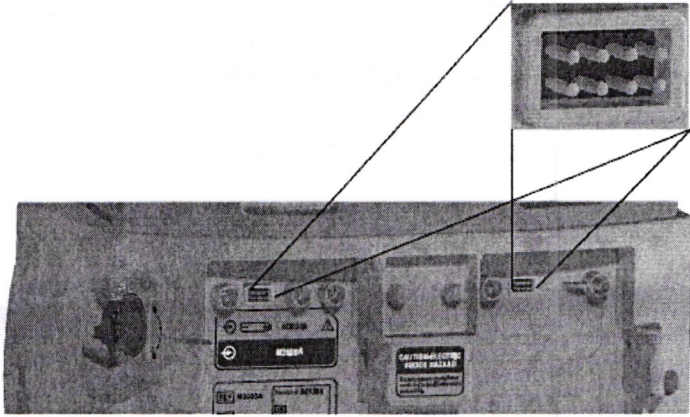
Thomas Fallon

Direktor QA/RA, Liječenje u hitnim slučajevima i reanimacija

| | |
|--|--|
| PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI | <p>Proizvod: uređaj za nadzor / defibrilator Philips HeartStart MRx, brojevi modela M3535A, M3536A i paketi za vojsku.</p> <p>Jedinice na koje se obavijest odnosi:</p> <ul style="list-style-type: none">M3535AM3535ATZM3536AM3536ATZM3536MM3536MCM3536M2M3536M3M3536M4M3536M5M3536M6M3536M7M3536M8M3536M9 |
| KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI | <p>Obavijest zahvaća gore navedene uređaje za nadzor / defibrilatore Philips HeartStart MRx.</p> <p>Broj modela i serijski brojevi uređaja za nadzor / defibrilatora HeartStart MRx nalaze se na glavnoj oznaci na stražnjoj strani uređaja MRx, u ležištu baterije B.</p> |

HITNO – Sigurnosna obavijest o ispravku za medicinski uređaj

Uređaj za nadzor / defibrilator Philips HeartStart MRx u iznimno rijetkim slučajevima može pokazivati neobično ponašanje kada radi s baterijom kao jedinim izvorom napajanja.

| | |
|---|--|
| <p>OPIS PONAŠANJA 1</p> | <p>Ako se priključni pinovi baterije (u odjeljku za bateriju uređaja za nadzor / defibrilatora HeartStart MRx) oštete ili onečiste, to bi moglo rezultirati lošom električnom vezom koja može izazvati da se uređaj MRx ili (i) ne uključi ili (ii) uzastopno ponovno pokrene kada radi isključivo na bateriju.</p> |
| <p>MOGUĆA OPASNOST 1</p> | <p>Može se dogoditi da se uređaj za nadzor / defibrilator HeartStart MRx u iznimno rijetkim slučajevima (i) ne uključi ili (ii) se uzastopno ponovno pokrene. Bilo koja od tih situacija uređaj čini neupotrebljivim, odgađa terapiju za pacijenta kojemu je potrebna defibrilacija, kardioverzija, elektrostimulacija ili nadzor.</p> |
| <p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK – 1</p> | <p>Kada pregledavate uređaj, pregledajte priključke odjeljka za baterije uređaja HeartStart MRx. Ovaj korak uključite u redovite provjere rada kako biste provjerili jesu li priključni pinovi baterije čisti, u potpunosti ispuženi, nisu savijeni i nemaju naslaga.</p> <p>Slika A: Priključni pinovi baterije</p>  <p>Priključni pinovi baterije, osam u svakom odjeljku</p> |
| <p>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS – 1</p> | <p>Philips svojevrijedno pokreće ovaj ispravak i svim korisnicima sa zahvaćenim uređajima dostavlja dodatak uputama za uporabu uređaja pod nazivom <u>Priključni pinovi baterije uređaja HeartStart MRx</u>.</p> |

HITNO – Sigurnosna obavijest o ispravku za medicinski uređaj

Uređaj za nadzor / defibrilator Philips HeartStart MRx u iznimno rijetkim slučajevima može pokazivati neobično ponašanje kada radi s baterijom kao jedinim izvorom napajanja.

| | |
|------------------------------|---|
| OPIS PONAŠANJA 2 | <p>Nakon što uređaj iskopčate iz napajanja izmjeničnom strujom može doći do dva neobična ponašanja uređaja za nadzor / defibrilatora HeartStart MRx:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nakon što korisnik pritisne gumb za punjenje, uređaj pokuša punjenje i nakon približno 20 sekundi stvori poruku pogreške "Shock Equipment Malfunction" (Kvar opreme za davanje šoka) i ne može dati terapiju šokom.2. Elektrostimulacija se može zaustaviti bez upozorenja. <p>Ova ponašanja uređaja nastavljaju se sve dok se uređaj ponovno ne postavi (kako je opisano u dijelu "Radnje koje bi trebao poduzeti korisnik").</p> <p>Ta neobična ponašanja uređaja vrlo su neuobičajena i teško ih je dosljedno ponoviti. Moraju se podudarati dva zasebna događaja kako bi došlo do ponašanja:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kada korisnik iskopča izmjenično napajanje, MRx pogreškom ostane u načinu rada na "izmjeničnom napajanju" i ne prebaci se u način rada "samo na bateriji".i2. Baterija je barem djelomično ispražnjena. <p>Do tih ponašanja ne dolazi kada uređaj radi na dvije baterije. Takva ponašanja nisu prijavljena kada se uređaj iskopča iz napajanja istosmjernom strujom.</p> |
| MOGUĆA OPASNOST 2 | <p>Uređaj za nadzor / defibrilator HeartStart MRx može u iznimno rijetkim slučajevima pokazati neobično ponašanje tijekom punjenja. Budući da se MRx ne može napuniti, ne može isporučiti terapiju šokom putem defibrilatora pacijentu kojemu je to potrebno.</p> <p>Iako do danas nije primijećeno, elektrostimulacija se može zaustaviti bez upozorenja. Stoga bi moglo doći do odgode terapije elektrostimulacijom za pacijenta.</p> |

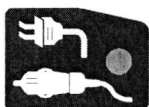
HITNO – Sigurnosna obavijest o ispravku za medicinski uređaj

Uređaj za nadzor / defibrilator Philips HeartStart MRx u iznimno rijetkim slučajevima može pokazivati neobično ponašanje kada radi s baterijom kao jedinim izvorom napajanja.

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK – 2

Nakon što se uređaj iskopča iz napajanja izmjeničnom strujom, ako svjetlo indikatora vanjskog napajanja iznad zaslona uređaja MRx (pogledajte sliku B) i dalje svijetli, uređaj se nije na odgovarajući način prebacio na rad na bateriji i postoji opasnost od neobičnog ponašanja pri punjenju i elektrostimulaciji.

Slika B: Indikator vanjskog napajanja



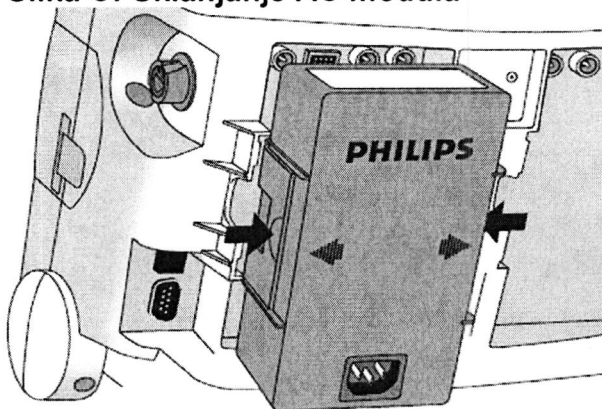
Kada uređaj MRx iskopčate iz istosmjernog napajanja, pogledajte indikator vanjskog napajanja. Ako i dalje svijetli, poduzmite sljedeće korake kako biste ponovno postavili uređaj:

1. Neka uređaj ostane iskopčan,
2. Izvadite i ponovno umetnite bateriju i
3. Provjerite je se li indikator isključio.

Postoje dva načina za sprječavanje ovog prebacivanja napajanja. Korisnik može:

- a. Izvaditi AC modul iz uređaja MRx umjesto da iskopča kabel iz izmjeničnog napajanja (pogledajte sliku C).

Slika C: Uklanjanje AC modula



- b. Uključite MRx s pomoću rotirajućeg gumba i dopustite da dovrši pokretanje prije nego što uređaj iskopčate iz izmjeničnog napajanja.

Philips vas također podsjeća da baterije trebaju biti u potpunosti

HITNO – Sigurnosna obavijest o ispravku za medicinski uređaj

Uređaj za nadzor / defibrilator Philips HeartStart MRx u iznimno rijetkim slučajevima može pokazivati neobično ponašanje kada radi s baterijom kao jedinim izvorom napajanja.

| | |
|---|--|
| RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS – 2 | <p>Philips svojevrijedno pokreće ovaj ispravak i dostavlja mjere za sprječavanje ili metode koje korisniku omogućuju da ispravi neobično ponašanje uređaja povezano s punjenjem i elektrostimulacijom nakon što uređaj iskopča iz napajanja izmjeničnom strujom.</p> <p>Philips procjenjuje softverske i hardverske promjene radi sprječavanja ovog neobičnog ponašanja uređaja. Kada rješenje bude dostupno, Philips će vas kontaktirati ako imate uređaj za koji postoji opasnost da će pokazivati ovaj problem.</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA | <p>Ako su vam vezano za obavijest potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, Domaslovec, 10430 Samobor, Republika Hrvatska (Tel: 01/3380608, Fax: 01/3380700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr).</p> |
|--|--|