

Hitni popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

Poštovani korisniče uređaja HeartStart MRx,

tvrtka Philips utvrdila je da se na zakretnom prekidaču za odabir terapije defibrilatora / uređaja za nadzor HeartStart MRx može pojaviti greška koja uzrokuje neobično ponašanje uređaja. Ako korisnik obavlja provjere u smjeni i provjere funkcionalnosti na način koji je preporučeno u Uputama za uporabu i ovom pismu, uočiti će kvarove uređaja. Kvar zakretnog prekidača za odabir može pokazati sljedeća ponašanja:

- uređaj ne izvršava odabranu funkciju
- nadzorni se gumb ne može postaviti na odabranu postavku energije
- uređaj proizvede udar pri razini energije različitoj od postavke koju je odabrao korisnik.

Ako se jedno od tih ponašanja pojavi u kliničkoj uporabi, može doći do kašnjenja primjene terapije ili neuspjele primjene predviđene terapije.

Do ovog trenutka tvrtka Philips nema podatke o ozljedama pacijenta koje su povezane sa zakretnim prekidačem za odabir terapije uređaja MRx.

Svrha je ove obavijesti obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje vi kao korisnik možete poduzeti kako biste smanjili posljedice problema
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

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. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako su vam potrebne detaljnije informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips ili nas nazovite na

EKSA GRUPA d.o.o.

**Domaslovec, Domaslovečka 40
10430 Samobor**

TEL: 01/440 0004

FAX: 01/3380 700

E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,



Hitni popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

Tanya DeSchmidt

Direktor Odjela za kvalitetu, liječenje u hitnim slučajevima i reanimaciju

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	<p>Proizvod: monitori/defibrilatori HeartStart MRx s brojevima modela:</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th></tr></thead><tbody><tr><td>861288</td><td>M3535A</td><td>861483</td><td>M3536M4</td></tr><tr><td>861289</td><td>M3536A</td><td>861484</td><td>M3536M5</td></tr><tr><td>861464</td><td>M3536M</td><td>861491</td><td>M3536M6</td></tr><tr><td>861465</td><td>M3536MC</td><td>860396</td><td>M3536M7</td></tr><tr><td>861481</td><td>M3536M2</td><td>860397</td><td>M3536M8</td></tr><tr><td>861482</td><td>M3536M3</td><td>860398</td><td>M3536M9</td></tr></tbody></table> <p>Jedinice na koje se obavijest odnosi: cijeli svijet</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Commercial (Sales) Product Numbers																													
861288	M3535A	861483	M3536M4																										
861289	M3536A	861484	M3536M5																										
861464	M3536M	861491	M3536M6																										
861465	M3536MC	860396	M3536M7																										
861481	M3536M2	860397	M3536M8																										
861482	M3536M3	860398	M3536M9																										
OPIS PROBLEMA	<p>Zakretni prekidač za odabir terapije kojim upravlja nadzorni gumb, upotrebljava se za uključivanje uređaja HeartStart MRx na željeni način rada i odabir postavke energije. Zakretni prekidač za odabir terapije može se pokvariti što uzrokuje da se uređaj ponaša na sljedeće načine:</p> <ul style="list-style-type: none">• uređaj ne izvršava odabranu funkciju• nadzorni se gumb ne može postaviti na odabranu postavku energije• uređaj proizvede udar pri razini energije različitoj od postavke koju je odabrao korisnik.																												
MOGUĆA OPASNOST	<p>Ovakva ponašanja uređaja mogu uzrokovati kašnjenje primjene terapije ili neuspjelu primjenu predviđene terapije.</p> <p>Ne postoje izvješća o ozljedama pacijenta koja su povezane s kvarom zakretnog prekidača za odabir terapije monitora/defibrilatora HeartStart MRx.</p>																												

Hitni popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI

Obavijest zahvaća gore navedene brojeve modela uređaja za nadzor / defibrilatora HeartStart MRx tvrtke Philips.

Broj modela i serijski broj uređaja za nadzor / defibrilatora HeartStart MRx nalaze se na glavnoj oznaci na stražnjoj strani uređaja MRx, u ležištu baterije B.



Hitni popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

<p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<p>Uređaj MRx siguran je i može ostati u upotrebi ako ne pokazuje znakove gore navedenog ponašanja.</p> <p>Ako uređaj MRx pokazuje kvar prekidača kako je navedeno u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips koji može zamijeniti prekidač bez nadoplate.</p> <p>Nastavite izvršavati provjere u smjeni i provjere funkcionalnosti MRx uređaja kako je navedeno u poglavlju Održavanje („IFU”) u Uputama za uporabu.</p> <p>Međutim, kako biste mogli uočiti kvarove prekidača što ranije, tjedni test udara, koji je dio provjere u smjeni kako je navedeno u uputama za uporabu, trebali biste izvršavati svakodnevno.</p> <p>Zbog toga što provjera funkcionalnosti uključuje test udara, nije potrebno izvršavati test udara tijekom onih dana kad se izvršava provjera funkcionalnosti. Test udara i provjera funkcionalnosti uključuju korisnika koji izvodi test udara i zatim potvrđuje da je razina energije koja je prikazana na ekranu jednaka postavci energije na zakretnom prekidaču za odabir terapije.</p> <p>Radi lakšeg snalaženja, dijelovi iz uputa za uporabu koji se odnose na provjere u smjeni i provjere funkcionalnosti ponovno su navedeni u nastavku. Ove su provjere dosljedne s uputama Američkog bolničkog udruženja za održavanje spremnosti uređaja.</p> <p>Kopija ove sigurnosne obavijesti trebala bi se nalaziti sa svakim uputama za uporabu uređaja HeartStart MRx.</p> <div data-bbox="549 1395 1469 1422" style="background-color: #e1f5fe; padding: 2px;">20: MaintenanceOperational Check</div> <h3 style="text-align: center;">Operational Check</h3> <p style="text-align: center;">Operational Checks should be performed at regular intervals to supplement the hourly, daily, and weekly Automated Tests executed by the HeartStart MRx. Automated Tests provide adequate assurance that the device is in a functional state of readiness. Operational Checks supplement the Automated Tests by verifying therapy cables, the ECG cable, paddles, audio, the Charge and Shock buttons, Therapy Knob, and CPR meter, along with replicating the Weekly test. Operational Checks also notify you if the battery, NBP module, or CO₂ module need calibration.</p> <hr/> <p>WARNING: Be sure the HeartStart MRx is not connected to the patient when performing an Operational Check.</p> <hr/> <p>NOTES: It is important to establish a schedule for conducting Operational Checks, as well as for checking supplies and accessories associated with the HeartStart MRx. This will ensure that the device is ready to monitor and deliver therapy. The Operational Check is run with a battery installed to reflect optimal operating conditions for defibrillation. The device automatically disconnects AC/DC power.</p>
---	---

Hitni popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

RADNJE KOJE BI
TREBAO PODUZETI
KORISNIK (nastavak)

Shift Checklist

20: Maintenance

Shift Checklist

In order to ensure defibrillators are ready when needed, the American Heart Association (AHA) recommends that users complete a checklist, often referred to as a shift check, at the beginning of each change in personnel. The activities on this check list include verifying that the appropriate supplies and accessories are present, the device is plugged in and has sufficient battery power, and the device is ready for use. Philips Healthcare supports the AHA checklist recommendations and has provided a Shift Checklist document with the device and published a copy in this book. See the "Appendix 1 - HeartStart MRx Shift Checklist" on page 363.

Weekly Shock Test

In addition to the shift check, you must verify the ability to deliver defibrillation therapy once a week by performing one of the following:

- Operational Check
- Weekly Shock Test (See following instructions.)

NOTE: Test reusable sterilizable paddles (internal or external) prior to each use. See the *Sterilizable Defibrillator Paddles Instructions for Use* for more information.

☉ To perform the Weekly Shock test:

- 1 If you are using paddles, make sure the paddles and the paddle tray are thoroughly clean and there is no debris or residue (including all conductive material) on the electrode surfaces of the paddles and tray. Secure the paddles in the paddle tray and confirm the Patient Contact Indicator (PCI) LEDs located on the sternum paddle are not lit. If the LEDs light, adjust the paddles in their pockets. If the LEDs continue to light, clean both the adult and pediatric paddle electrode surfaces, or
If you are using multifunction electrode pads, attach a test load to the end of the patient Therapy cable.
- 2 Turn the Therapy knob to 150J.
- 3 Press the Charge button.

NOTE: If it becomes necessary to disarm the defibrillator, press [Disarm].

- 4 The strip prints if configured to do so. If the strip does not print immediately, press the Print button.
- 5 If using:
 - Pads, press the Shock button on the MRx to deliver a shock into the test load.
 - External paddles, simultaneously press the shock buttons located on the paddles to deliver a shock into the pockets.
- 6 Confirm on the printed strip that the energy delivered to the test load is 150J ± 23J (127J to 173J). If not, take the device out of use and begin troubleshooting.

NOTE: Detach the test load from the patient Therapy cable after performing the Shift Check. So your device is ready for use when needed, do not leave the test load attached after performing an Operational Check.

Kako biste potvrdili primitak ove obavijesti, ispunite i faksirajte obrazac za korisnički odgovor na adresu:

EKSA GRUPA d.o.o.
Domaslovec, Domaslovečka 40
10430 Samobor
E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

TEL: 01/440 0004
FAX: 01/3380 700

Hitni popravak medicinske opreme **Monitor/defibrilator HeartStart MRx**

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips dobrovoljno šalje ovu sigurnosnu obavijest kako bi podsjetila korisnike da izvršavaju provjere u smjeni i provjere funkcionalnosti kako su navedene u poglavlju RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK u ovoj obavijesti. Ako se prekidač za odabir terapije uređaja MRx pokvari, tvrtka Philips zamijenit će uređaj za nadzor bez dodatne nadoplate.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne detaljnije informacije ili podrška u vezi s ovom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips ili nas nazovite na: EKSA GRUPA d.o.o. TEL: 01/440 0004 Domaslovec, Domaslovečka 40 FAX: 01/3380 700 10430 Samobor E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

Hitni popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

Korisnički odgovor na obavijest FSN86100212A

Ispunite, potpišite i vratite ovaj obrazac što je ranije moguće.

ID korisnika:	
Ime osobe za kontakt:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Naziv ustanove:	
Adresa	
Grad, država, poštanski broj:	
Zemlja:	

KORISNIČKA POTVRDA

Potvrđujem da je sigurnosnu obavijest FSN86100212A osoblje koje će upotrebljavati uređaj HeartStart MRx primilo, pročitalo i razumjelo te da je kopija stavljena s uputama za uporabu uređaja HeartStart MRx.

Potpis: _____ Datum: _____

Molimo vas da što prije vratite ispunjeni obrazac bilo kojom niže navedenom metodom.

Hitni popravak medicinske opreme **Monitor/defibrilator HeartStart MRx**

Monitor/defibrilator HeartStart MRx – uređaj za nadzor

1. Ispunjeni i potpisani obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu eksagrupa@eksagrupa.hr.

2. Ispunjeni i potpisani obrazac za odgovor faksirajte na adresu:

EKSA GRUPA d.o.o.
Domaslovec, Domaslovečka 40
10430 Samobor

TEL: 01/440 0004
FAX: 01/3380 700
E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr