

Philips Healthcare

Emergency Care Solutions
Informace pro zákazníka

–1/3–

CIL86100109

2012 únor 17

Oprava zdravotnického přístroje Defibrilátor/monitor HeartStart XL+ (861290)

Alarmy EKG nemusí být po použití režimu AED viditelné a slyšitelné

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u defibrilátorů/monitorů Philips HeartStart XL+, který byl objeven během testování a který by mohl mít vliv na výkon zařízení, kdyby se náhodou vyskytl během klinického použití. Tyto informace pro zákazníka obsahují následující údaje:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- kroky, které jako zákazník můžete podniknout, abyste minimalizovali dopad problému,
- popis opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

Alarmy EKG nemusí být viditelné nebo slyšitelné, když používáte přístroj v režimu AED při následující sekvenci:

- Dojde k výskytu alarmového stavu (např. Kom-Fib, Kom-Tach, Asystolie) A
- volba léčby je změněna z režimu AED na jakýkoli jiný klinický režim

NEBO

- alarmy jsou aktivovány v režimu AED,

nepřišla žádná hlášení o selhání zařízení při výskytu alarmu, když je přístroj používán u pacienta.

Společnost Philips provádí tuto dobrovolnou opravu, aby aktualizovala software u dotčených zařízení. Prostudujte si následující stránky, které poskytují pokyny k opatřením, která je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“. Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips: <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země>

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Ing. Bayer Milan

Vedoucí servisního oddělení
S&T Plus s.r.o.

Přílohy :

DOTČENÉ VÝROBKY	Výrobek: Defibrilátor/monitory Philips HeartStart XL+, Model 861290. Dotčené přístroje: Přístroje vyrobené společností Philips od 1. října 2011 až do 18. ledna 2012 s výrobními čísly v následujícím rozsahu:																																		
	<table><tr><th>Rok</th><th>Měsíc</th><th>Od</th><th>Do</th></tr><tr><td>2011</td><td>říjen</td><td>USO1100101</td><td>USO1100372</td></tr><tr><td>2011</td><td>listopad</td><td>USN1100373</td><td>USN1100960</td></tr><tr><td>2011</td><td>prosinec</td><td>USD1100961</td><td>USD1101095</td></tr><tr><td>2012</td><td>leden</td><td>US11201096</td><td>US11201186</td></tr></table>					Rok	Měsíc	Od	Do	2011	říjen	USO1100101	USO1100372	2011	listopad	USN1100373	USN1100960	2011	prosinec	USD1100961	USD1101095	2012	leden	US11201096	US11201186										
	Rok	Měsíc	Od	Do																															
	2011	říjen	USO1100101	USO1100372																															
	2011	listopad	USN1100373	USN1100960																															
	2011	prosinec	USD1100961	USD1101095																															
	2012	leden	US11201096	US11201186																															
	a distribuované do následujících zemí:																																		
	<table><tr><td>Austrálie</td><td>Gabon</td><td>Izrael</td><td>Maroko</td><td>Švédsko</td></tr><tr><td>Rakousko</td><td>Německo</td><td>Itálie</td><td>Nový Zéland</td><td>Švýcarsko</td></tr><tr><td>Bahrain</td><td>Hong Kong</td><td>Keňa</td><td>Norsko</td><td>Spojené arabské emiráty</td></tr><tr><td>Česká republika</td><td>Indie</td><td>Malajsie</td><td>Polsko</td><td>Spojené království Velké Británie</td></tr><tr><td>Finsko</td><td>Irák</td><td>Malta</td><td>Slovensko</td><td></td></tr><tr><td>Francie</td><td>Irsko</td><td>Mauritius</td><td>Španělsko</td><td></td></tr></table>					Austrálie	Gabon	Izrael	Maroko	Švédsko	Rakousko	Německo	Itálie	Nový Zéland	Švýcarsko	Bahrain	Hong Kong	Keňa	Norsko	Spojené arabské emiráty	Česká republika	Indie	Malajsie	Polsko	Spojené království Velké Británie	Finsko	Irák	Malta	Slovensko		Francie	Irsko	Mauritius	Španělsko	
	Austrálie	Gabon	Izrael	Maroko	Švédsko																														
Rakousko	Německo	Itálie	Nový Zéland	Švýcarsko																															
Bahrain	Hong Kong	Keňa	Norsko	Spojené arabské emiráty																															
Česká republika	Indie	Malajsie	Polsko	Spojené království Velké Británie																															
Finsko	Irák	Malta	Slovensko																																
Francie	Irsko	Mauritius	Španělsko																																
Vyrobeny a distribuovány společností: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.																																			
POPIS PROBLÉMU	Při používání přístroje v sekvenci AED nebo v následující sekvenci: • dojde k výskytu alarmového stavu (např. Kom-Fib, Kom-Tach, Asystolie), • volba léčby je změněna z režimu AED na jakýkoli jiný klinický režim NEBO • alarmy jsou aktivovány v režimu AED, potom všechny následné alarmy EKG nemusí být ani viditelné, ani slyšitelné.																																		
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Tímto problémem jsou postiženi zákazníci, kteří vlastní přístroje s výrobními čísly uvedenými výše. Abyste určili dotčený přístroj, najdete výrobní číslo na spodní straně přístroje HeartStart XL+.																																		
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Společnost Philips vydala novou softwarovou verzi (A.01.00), která mění toto chování alarmů. Dokud nebude aktualizace softwaru instalována, společnost Philips doporučuje, abyste se vždy po výběru odlišného klinického režimu po výběru režimu AED řídili svým klinickým úsudkem a sledovali veškeré změny stavu hodnot srdeční frekvence a křivek EKG pacienta. Pamatujte, že alarmy srdeční frekvence nemusí být viditelné a slyšitelné, aby Vás upozornily na nezpůsobovanou změnu pacientova stavu. Jako alternativní možnost nápravy tohoto chování ukončete režim AED a zvolte OFF (VYP), potom počkejte 10 sekund, než zvolíte jiný klinický režim.																																		
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips sama započala nápravná opatření pro pracoviště skládající se z: • Distribuce tohoto upozornění. • Bezplatného poskytnutí aktualizovaného softwaru zákazníkům. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci přístroje uvedené v seznamu dotčených jednotek, aby dohodl provedení aktualizace softwaru.																																		
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips:																																		

	<Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země>
--	---