

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Philips HaemoSphere R4.1

Výpočet vaskulární rezistence v systému Philips HaemoSphere R4.1 evo, novorozenci/děti ve zvláštním případě vady se zkratem (shuntem).

Aktualizace softwaru a návodu k obsluze.

Vážení obchodní partneři,

Byl zjištěn problém u systému Philips HaemoSphere R4.1, hemodynamické katéterové měřicí stanice, který povede k nesprávnému výpočtu pulmonální rezistence. Toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka 72200237 Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

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.

Jeho kopii si uschovějte u návodu k obsluze zařízení.

Pokud budete potřebovat jakékoli doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prosřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které může tato situace přinést, a věříme, že tyto informace příslušným způsobem vysvětlují všechny oblasti, které by Vás mohly zajímat.

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,
Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE, V Praze 24. října, 2013

Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka**Philips HaemoSphere R4.1**

Výpočet vaskulární rezistence v systému Philips HaemoSphere R4.1 evo, novorozenci/děti ve zvláštním případě vady se zkratem (shuntem).

Aktualizace softwaru a návodu k obsluze.

DOTČENÉ VÝROBKY	Systém: Philips HaemoSphere R4.1 Kód produktu: 722060
POPIS PROBLÉMU	Software systému Philips Haemo 4.1 vypočítává nižší rezistenci cirkulace (RP a RPI) z rozdílu mezi středním pulmonálním arteriálním a venózním tlakem (nebo středním tlakem LA) děleným srdečním minutovým objemem. Tato metoda výpočtu vede ke správnému výsledku, kromě zvláštního případu vady se zkratem (shuntem). V tomto případě může použitá metoda výpočtu vést k nesprávnému výpočtu pulmonární rezistence. To je v rozporu s informacemi v uživatelské příručce.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	V důsledku toho by mohli kliničtí uživatelé vzít nesprávně na zřetel vypočtenou pulmonární rezistenci platnou dokonce i v případě vady se zkratem (shuntem). S výlučným, nekritickým vyhodnocením tohoto parametru by mohla být na něm založená terapeutická rozhodnutí nesprávná.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy Philips HaemoSphere R4.1, jak jsou uvedeny v části „Dotčené výrobky“ výše. Seznam dotčených jednotek (SDJ) je poskytnut místním představitelem společnosti Philips. Zákazníci s dotčenými systémy budou kontaktováni přímo místními organizacemi společnosti Philips.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Výpočet vaskulární rezistence nemusí být při výskytu vady se zkratem (shuntem) použit.



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka**Philips HaemoSphere R4.1**

Výpočet vaskulární rezistence v systému Philips HaemoSphere R4.1 evo, novorozenci/děti ve zvláštním případě vady se zkratem (shuntem).

Aktualizace softwaru a návodu k obsluze.

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<p>Pro odstranění problému budou vydány závazné nápravné kroky pro pracoviště (FCO). Tyto nápravné kroky (FCO) budou mít označení FCO72200237 a budou k dispozici bezplatně.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tyto nápravné kroky se skládají z aktualizace softwaru, která v případech, kdy byl dříve prováděn výpočet zkratu (shuntu), zajišťuje, že specifické průtoky stanovené pomocí výpočtu zkratu (shuntu) se používají pro výpočet rezistence, aby v tomto případě bylo také možno správně stanovit vaskulární rezistence dokonce i v případě přítomnosti vady se zkratem (shuntem). • Tyto nápravné kroky se skládají z aktualizace návodu k obsluze se správným textem kapitoly: „Vaskulární rezistence“. Očekávané datum tohoto FCO bude 4. kvartál 2013
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	<p>Pokud budete potřebovat jakékoli doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358</p>

