

Philips Healthcare
Ultrasound

CIL AfP-FCO79500322 08. Januar 2015

Sicherheitsmitteilung **MPT7-4 TEE-Schallkopf von Philips**

Verwendung des Schallkopfs nach Ende der Produktunterstützung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips Healthcare legt größten Wert darauf, unseren Kunden Produktunterstützung auf höchstem Niveau zu bieten; jedoch müssen wir Ihnen heute leider mitteilen, dass der TEE-Schallkopf MPT7-4 das Ende seiner Produktunterstützung erreicht hat.

Der MPT7-4 Schallkopf wurde 1995 eingeführt, und Philips hat seit 2007 keine neuen Schallköpfe mehr vertrieben. Da ein wichtiges Ersatzteil für den Schallkopf nicht mehr erhältlich ist und die Leistungsfähigkeit dieses Teils mit der Zeit sowie durch anhaltenden Gebrauch abnehmen kann, kann Philips für diesen Schallkopf keine Produktunterstützung mehr anbieten und diesen auch nicht ersetzen. Aus diesem Grund werden alle Kundendienstverträge für den MPT7-4 beendet.

Philips rät davon ab, TEE-Schallköpfe nach Ende der Produktunterstützung weiterhin einzusetzen. Da es für bestimmte ältere Ultraschallgeräte von ATL und Philips jedoch kaum alternative TEE-Optionen gibt, ist es bei einigen Anwendern möglicherweise erforderlich, die Nutzung des MPT7-4 Schallkopfs vorübergehend fortzusetzen, bis eine andere TEE-Lösung angeschafft wird. Sollte dies der Fall sein, ist es besonders wichtig, über eine alternative Bildgebungslösung zu verfügen und den Schallkopf vor Gebrauch sorgfältig zu untersuchen und zu prüfen. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die aktuellen Philips Empfehlungen zu den Standard-Prüf- und Betriebsverfahren für TEE-Schallköpfe informieren.

Wenn Sie weitere Informationen im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder unter der kostenfreien Tel.nr.: 0800/33 33 544 an den Kundendienst von Philips.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Philips Healthcare
Ultrasound

CIL AfP-FCO79500322 08. Januar 2015

Sicherheitsmitteilung MPT7-4 TEE-Schallkopf von Philips

Verwendung des Schallkopfs nach Ende der Produktunterstützung

BETROFFENE PRODUKTE	MPT7-4 TEE-Schallkopf 4000-0317-01 bis 4000-0317-19
PROBLEMBESCHREIBUNG	Philips kann für diesen TEE-Schallkopf keine Produktunterstützung mehr anbieten und diesen auch nicht mehr ersetzen, da ein wichtiges Ersatzteil nicht mehr erhältlich ist. Die Leistungsfähigkeit dieses Teils kann mit der Zeit sowie durch anhaltenden Gebrauch abnehmen, was eine Verringerung des Abwinklungebereichs des TEE-Schallkopfs zur Folge hat.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Modellnummer (MPT7-4) und Teilenummer (4000-0317-01 bis 4000-0317-19) sind auf dem Systemsteckergehäuse des Schallkopfs aufgedruckt. Dieses Produkt wird mit den Ultraschallsystemen ATL UM9, ATL HDI 3000, ATL HDI 3500, ATL HDI 5000 und Philips 5000 verwendet.
EMPFOHLENE MASSNAHMEN FÜR KUNDEN / ANWENDER	Philips rät davon ab, das Produkt nach Ende der Produktunterstützung weiterhin einzusetzen. Da es für bestimmte ältere Ultraschallgeräte von ATL und Philips jedoch kaum alternative TEE-Optionen gibt, ist es bei einigen Anwendern möglicherweise erforderlich, die Nutzung des MPT7-4 Schallkopfs vorübergehend fortzusetzen, bis eine andere TEE-Lösung angeschafft wird. Sollte dies der Fall sein, ist es besonders wichtig, den Schallkopf vor Gebrauch sorgfältig zu untersuchen und zu prüfen. Zur Unterstützung haben wir die aktuellen allgemeinen Philips Empfehlungen zu Prüf- und Betriebsverfahren für TEE-Schallköpfe beigefügt (siehe Anhang A). Außerdem gilt es bei der TEE-Bildgebung als bewährte Verfahrensweise, über eine alternative Bildgebungslösung zu verfügen.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips informiert die Kunden mit diesem Kunden-Informationsbrief über den Sachverhalt und stellt die aktuellen allgemeinen Philips Empfehlungen zu Prüf- und Betriebsverfahren für TEE-Schallköpfe zur Verfügung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner, wenn Sie alternative Optionen besprechen möchten.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder unter +1-800-722-9377 an den Kundendienst von Philips.

Philips Healthcare
Ultrasound

CIL AfP-FCO79500322 08. Januar 2015

Anhang A: Empfohlener Prüfprozess vor Verwendung

Anwender von TEE-Schallköpfen

TEE-Schallköpfe sind zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die speziell in Ösophagogastroskopie-Techniken nach der derzeit anerkannten relevanten medizinischen Praxis geschult sind. Philips empfiehlt, dass Ärzte, die einen TEE-Schallkopf einsetzen, über folgende Qualifikationen verfügen sollten:

- Kompetenz bei der Erkennung und Befundung transösophagealer Bildgebungsmuster.
- Genaue Kenntnisse der sicheren Verwendung, Pflege und Wartung des Ultraschallsystems und des TEE-Schallkopfs.
- Genaue Kenntnisse der neuesten TEE-Verfahren durch Literatur und Schulungen.

Patientensicherheit während TEE-Untersuchungen

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Patientensicherheit bei Verwendung eines TEE-Schallkopfs.

HINWEIS

Philips empfiehlt, die Verwendung der Bedienelemente zu üben, bevor eines der in diesem Abschnitt erwähnten Verfahren durchgeführt wird. Sie müssen außerdem gründlich mit der sicheren Verwendung, Pflege und Wartung des Ultraschallsystems, mit dem der TEE-Schallkopf verwendet wird, vertraut sein und über Erfahrung bei der Befundung der erzeugten Bilder verfügen. Durch Beachtung folgender Richtlinien können Sie bei Verwendung eines TEE-Schallkopfs zur Sicherheit der Patienten beitragen:

- Bei der Auswahl von Patienten für TEE-Untersuchungen fundiertes Urteilsvermögen einsetzen.
- Vor jedem Gebrauch den gesamten Schallkopf genau untersuchen und alle Bedienelemente testen.
- Dafür sorgen, dass der Schallkopfgriff nicht am Patienten anliegt oder ihn berührt.
- Während einer TEE-Untersuchung Schutzausrüstung wie z.B. einen Beißschutz und ein zugelassenes, steriles Schallkopfcondom verwenden.
- Darauf achten, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Schallkopfanschluss kommen, in das Innere des Systems eindringen oder auf die Tastatur tropfen.
- Dafür sorgen, dass das distale Ende des Schallkopfs nicht umknickt. Dieses Problem trat zwar nur selten auf, kann jedoch gravierende Konsequenzen haben.

Prüfen des TEE-Schallkopfs

Vor jeder TEE-Untersuchung muss der Schallkopf sorgfältig untersucht und seine Bedienelemente getestet werden, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Untersuchen des Schallkopfs

Untersuchen Sie die gesamte Oberfläche des distalen Endes und des flexiblen Schafts sorgfältig auf Unebenheiten, Löcher, Dellen, Abrieb, Schnitte, Grate oder Risse, die für Sie und Ihren Patienten extrem gefährlich sein können.

Prüfen Sie auch das distale Ende auf übermäßige Flexibilität, insbesondere in medialer/lateraler Richtung. Setzen Sie den Schallkopf nicht ein, wenn das distale Ende extrem flexibel ist. Wenn Sie Fragen zur Flexibilität des distalen Endes haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim Philips Kundendienst.

Funktionsprüfung der Bedienelemente

Bewegen Sie das distale Ende mit der Flexionssteuerung in jede mögliche Richtung und stellen Sie jeden möglichen Winkel ein, um sich erstens zu vergewissern, dass die Bedienelemente korrekt funktionieren, und um zweitens ein Gefühl für die Bedienung des TEE-Schallkopfs zu entwickeln. Prüfen Sie, ob sich die Regler

Anhang A: Empfohlener Prüfprozess vor Verwendung

reibungslos und ohne Widerstand bedienen lassen und ob Sie alle möglichen Positionen problemlos einstellen können, bevor Sie den TEE-Schallkopf in den Patienten einführen. Überprüfen Sie die Reibungsbremse und den Leerlauf. Denken Sie daran, dass sich die Bedienelemente im Leerlauf befinden müssen (keine Flexion und kein Bremswiderstand), wenn der Schallkopf neu positioniert oder entfernt wird oder wenn gerade keine Untersuchung stattfindet.

Besondere Überlegungen bei TEE-Untersuchungen

Besondere Überlegungen im Hinblick auf TEE-Untersuchungen sind ratsam bei Patienten mit bekannten gastroösophagealen Anomalien wie z.B. Ösophagusvarizen, Hiatushernie, Tumoren, Divertikeln, ösophagealen Webs und Ringen, Fisteln oder peptischen Ulzera sowie bei Patienten, bei denen Maßnahmen gegen Reflux durchgeführt wurden. Außerdem sollte Folgendes beachtet werden:

- Das Körpervolumen des Patienten berücksichtigen und abwägen, ob der Patient das distale Ende und den Schaft des Schallkopfs aufnehmen kann.
- Die Patientenanamnese auf gastroösophageale Erkrankungen oder Schluckbeschwerden überprüfen.
- Die möglichen Gesamtauswirkungen aller Behandlungen beurteilen, die der Patient erhält, z.B. mediastinale Bestrahlung, Chemotherapie, Antikoagulation oder Steroidtherapie.
- Darauf vorbereitet sein, dass bei einer Untersuchung unvermutete pathologische Strukturen im Ösophagus entdeckt werden können. Genau auf angeborene Probleme mit Ösophagus oder Magen achten, insbesondere bei Kindern.
- Dies ist keine vollständige Liste. Sie soll vielmehr Anregungen für relevante Überlegungen liefern, wenn die TEE für einen bestimmten Patienten in Betracht gezogen wird.

Die Wahrscheinlichkeit einer Drucknekrose (Gewebetod) muss minimiert werden. Sorgen Sie dafür, dass das distale Ende ein beliebiges Gewebesegment nicht länger als fünf Minuten verlagert. Achten Sie auch darauf, dass sich das Flexionssegment und das distale Ende in einer Position befinden, in der sie möglichst wenig Druck ausüben. Vergewissern Sie sich, dass sich der Schallkopf in Untersuchungspausen stets im Leerlauf befindet und der Stecker nicht eingesteckt ist.

- Möglichen Verletzungen des Ösophagus vorbeugen. Philips empfiehlt, in Phasen mit schwacher Perfusion, bei Kreislaufstillstand und in der Hypothermie-Phase von offenen Herzoperationen die TEE-Untersuchung zu beenden und den Stecker des Schallkopfs vom System abzuziehen. Zum Beenden der Abtastung den Schallkopfstecker entriegeln.
- Vor jeder TEE-Untersuchung muss der Schallkopf wie oben beschrieben sorgfältig untersucht werden, und im Interesse der Sicherheit von Patient und Anwender sowie zur Gewährleistung der fortgesetzten ordnungsgemäßen Funktion des Schallkopfs ist ein gründliches Prüfverfahren erforderlich.
- Beim Einführen, Bedienen oder Entfernen eines Schallkopfs nie übermäßige Kraft anwenden und darauf achten, dass das Flexionssegment beim Einführen und Entfernen gerade ist. Ein gewaltsames Einführen, Bewegen oder Entfernen eines Schallkopfs kann zu Hautverletzungen, Blutungen, Perforation, Durchtrennung von Verwachsungen und Bänderverletzungen führen. Außerdem muss beachtet werden, dass das distale Ende umknicken und dabei ähnliche Schäden verursachen kann.
- Möglichst jede Berührung des distalen Endes vermeiden. Wenn das distale Ende berührt werden muss, dieses an den Seiten anfassen. Nicht die Ober- oder Unterseite berühren. Das proximale Ende des Schallkopfs stützen, indem entweder ein Assistent die Flexionssteuerung hält oder diese an einer geeigneten Stelle festgeklemmt wird. Wenn eine Klemme verwendet wird, darf diese die Flexionssteuerung jedoch nicht behindern und keinen Teil des flexiblen Schafts einklemmen, da dies zur Beschädigung des Schallkopfs führt.