

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje U konektoru elektrod monitoru/defibrilátoru Philips HeartStart MRx může dojít ke zvýšenému opotřebení

Vážený obchodní partneri,

tímto dopisem Vás informujeme o opravě výrobku iniciované společností Philips Healthcare z důvodu problému, ke kterému může dojít u monitoru/defibrilátoru Philips HeartStart MRx. Za jistých podmínek může používání monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx s kabelem nalepovacích/příkládacích elektrod znamenat riziko pro pacienty anebo ošetřující personál.

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých podmínek k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů,
- nápravné opatření plánované společností Philips pro vyřešení uvedeného 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 uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Při používání v rámci nemocniční přepravy nebo v přednemocničních prostředích může u konektoru elektrod dojít ke zvýšenému opotřebení. Toto opotřebení může způsobit, že přístroj nesprávně identifikuje kabel nalepovacích elektrod, externích příkládacích elektrod nebo interních příkládacích elektrod, když jsou připojeny k portu pro kabely elektrod, což může znamenat riziko pro pacienty anebo ošetřující personál.

Přečtěte si příložené Bezpečnostní upozornění pro zákazníka, které poskytuje informace o způsobu určení dotčených zařízení a doporučení činností, které je třeba provést. Řiďte se pokyny v oddílu „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“ tohoto upozornění. Společnost Philips poskytne bezplatnou kontrolu a aktualizaci hardwaru, aby tento problém napravila.

Toto nápravné opatření z iniciativy společnosti Philips bylo nahlášeno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se upřímně omlouvá za potíže, které Vám mohly být způsobeny. Jestliže máte otázky týkající se tohoto upozornění nebo potřebujete jakékoli další informace nebo podporu, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips, S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz

S pozdravem,

Ing. Milan Bayer
Customer Support Manager
S&T Plus s.r.o.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje U konektoru elektrod monitoru/defibrilátoru Philips HeartStart MRx může dojít ke zvýšenému opotřebení

<p>DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Výrobek: Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx, modelová čísla M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC</p> <p>Dotčené přístroje: přístroj MRx a výrobní čísla následujících rozsahů:</p> <p>M3535A – US00100104 až US00572207 M3536A – US00100902 až US00543688 M3536J – US00209838 až US00332675 M3536M – US00500002 až US00500009 M3536MC – US00500002 až US00500028</p>
<p>POPIS PROBLÉMU</p>	<p>Při používání v rámci nemocniční přepravy nebo v přednemocničních prostředích mohou být spojení mezi kabelem nalepovacích/přikládacích elektrod (včetně kabelu elektrod/CPR, kabelu externích přikládacích elektrod a kabelu/adaptéru interních přikládacích elektrod) a konektorem portu pro elektrody MRx vystavena vyšší úrovni zátěže, což způsobuje zvýšené opotřebení. Opotřebení konektorů může zabránit přístroji snímat připojení kabelu nalepovacích/přikládacích elektrod. Toto opotřebení může také způsobit, že přístroj MRx nesprávně identifikuje kabel nalepovacích elektrod, externích přikládacích elektrod nebo interních přikládacích elektrod.</p> <p>Opotřebení kabelu nalepovacích/přikládacích elektrod a portu pro připojení elektrod může znamenat riziko pro pacienty anebo ošetřující personál.</p>
<p>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</p>	<p>Pokud může dojít k opotřebení kabelu nalepovacích/přikládacích elektrod a portu pro připojení kabelu elektrod, existuje možnost, že dojde k jedné nebo více z následujících možností.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opoždění poskytnutí lékařské pomoci; • Aplikace nesprávného elektrického výboje; • Spontánní/neúmyslný výboj léčebné energie; • Úraz elektrickým proudem ošetřujícího pracovníka při poskytování lékařské pomoci; • Přerušování stimulace se ztrátou odpovědi srdeční činnosti na stimulaci a nemožnost jejího opětovného navázání.
<p>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Tento problém se týká výše uvedených monitorů/defibrilátorů Philips HeartStart MRx.</p> <p>Modelová a výrobní čísla Vašeho monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx jsou vytištěna na primárním označení na zadní straně přihrádky baterie B přístroje MRx.</p>

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje U konektoru elektrod monitoru/defibrilátoru Philips HeartStart MRx může dojít ke zvýšenému opotřebení

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽI VATEL	<p>Nadále můžete používat přístroj MRx, než dojde k prohlídce a aktualizaci hardwaru autorizovaným poskytovatelem servisních služeb společnosti Philips, za předpokladu, že po obdržení tohoto upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zajistíte provádění průběžné kontroly konektoru elektrod na všech přístrojích MRx, abyste odhalili opotřebení. Návod k obsluze přístroje HeartStart MRx 453564396411 vydání 1, 453564307761 vydání 2 nebo 453564174011 a dříve daný do oběhu dodatek k návodu „Údržba konektoru elektrod a kontrola při používání v prostředí přepravy“, vydání 6, popisují, jak mohou uživatelé odhalit opotřebení.• Odhalíte-li opotřebení, okamžitě přestaňte používat dotčené přístroje a kontaktujte společnost Philips, abyste zajistili servis. <p>Poté co dojde k případné kontrole a aktualizaci hardwaru od společnosti Philips, pokračujte v provádění průběžných kontrol podle Návodu k obsluze přístroje HeartStart MRx, abyste v budoucnosti odhalili opotřebení.</p> <p>VÝSTRAHA: Životnost vašich kabelů elektrod / externí příkládacích elektrod je až tři roky. Chcete-li zajistit jejich spolehlivý provoz a snížit možnost selhání během použití na pacientovi, vyměňujte je každé tři roky od doby, kdy byly poprvé uvedeny do provozu, nebo pokud nevyhoví kritériím kontroly v návodu k obsluze.</p>
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<p>Společnost Philips započala opravu dotčených přístrojů. Oprava se bude skládat z bezplatné servisní podpory pro konektor elektrod, včetně kontroly konektoru elektrod, a instalace pojistného krytu, pokud ještě nebyl použit. Pokud bude zjištěno opotřebení dílů elektrod, (včetně kabelu elektrod/CPR, kabelu externích příkládacích elektrod a kabelu/adaptéru interních příkládacích elektrod) v rámci jejich životnosti, budou díly vyměněny.</p> <p>Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené zařízení, aby zajistil jejich servis.</p>
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	<p>Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips, S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz</p>