

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx Selhání desky procesoru

Vážení obchodní partneři,

tímto Vás informujeme o opravě výrobku iniciované společností Philips Healthcare z důvodu problému, ke kterému může dojít, když se monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx používá pro monitorování nebo vnější stimulaci.

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.

Díl desky procesoru MRx může být náchylný k poškození elektrostatickým výbojem, což může narušit funkčnost EKG a SpO2 a způsobit nemožnost provedení těchto funkcí:

- Stimulace v režimu „na požadavek“;
- Akvizice a analýza 12svodového EKG;
- Monitorování EKG pomocí svodů;
- Pulzní oxymetrie (SpO2).

Tento problém se netýká defibrilace, stimulace ve fixním režimu a monitorování EKG pomocí nalepovacích/příkládacích elektrod.

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 iniciuje aktualizaci hardwaru, které bude zákazníkovi provedena zdarma. Zástupce společnosti Philips Healthcare Vás bude kontaktovat, abyste zajistili instalaci aktualizace hardwaru. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost. Vynasnažíme se naplánovat aktualizaci Vašeho přístroje na co nejbližší termín. 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 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

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

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx Selhání desky procesoru

DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Výrobek: Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx, modelová čísla M3535A, M3536A, M3536J, M3536MC.</p> <p>Dotčené přístroje: Výrobní čísla následujících rozsahů:</p> <ul style="list-style-type: none">• Model M3535A: US00100100 až US00541372• Model M3536A: US00100902 až US00541375• Model M3536J: US00209838 až US00332675• Model M3536MC: US00500001 až US00500020 <p>Upozornění: Tato oprava zdravotnického přístroje se netýká všech výrobních čísel uvedených rozsahů. Pokud máte jakékoli dotazy, zda se tento problém týká Vašeho zařízení MRx, obraťte se na místního představitele společnosti Philips: S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz</p>
----------------------------	--

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx Selhání desky procesoru

POPIS PROBLÉMU	<p>Díl desky procesoru MRx může být náchylný k poškození elektrostatickým výbojem. Poškození těchto dílů může narušit funkčnost EKG a SpO2, což vede k nemožnosti provedení těchto funkcí:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stimulace v režimu „na požadavek“;• Akvizice a analýza 12svodového EKG;• Monitorování EKG pomocí svodů;• Pulzní oxymetrie (SpO2). <p>Přítomnost tohoto stavu bude zobrazena na indikátoru „připraveno k použití“ (RFU) jako neblinkající červený symbol X s pípáním.</p> <p>Tento problém se netýká defibrilace, stimulace ve fixním režimu, monitorování EKG pomocí nalepovacích/přikládacích elektrod a dalších monitorovacích funkcí.</p>
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	<p>Existuje možnost zpoždění těchto funkcí:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stimulace v režimu „na požadavek“;• Akvizice a analýza 12svodového EKG;• Monitorování EKG pomocí svodů;• Pulzní oxymetrie (SpO2).
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	<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 Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx Selhání desky procesoru

<p>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍVATEL</p>	<p>Nadále můžete používat přístroj MRx, než obdržíte aktualizaci hardwaru.</p> <p>Pokud si všimnete, že přístroj MRx zobrazuje na indikátoru „připraveno k použití“ (RFU) neblinkající červený symbol X s pípáním a „ECG Equip Malfunction“ INOP (Porucha hardwaru pro EKG), znamená to, že byla zjištěna závada, která může deaktivovat funkce EKG a SpO2. Pokud k tomu dojde během péče o pacienta, provádějte léčbu svého pacienta podle stávajících protokolů a buďte si vědomi těchto skutečností:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorování EKG pomocí svodů a 12svodová akvizice/analýza nemusí být k dispozici. Pokud je potřeba provést monitorování EKG, připojte kabel nalepovacích nebo příkládacích elektrod a stiskněte tlačítko Lead Select (Výběr svodů), dokud se nezobrazí křivka EKG nalepovacích nebo příkládacích elektrod. • Stimulace v režimu „na požadavek“ nemusí být k dispozici. Pokud je stimulace nutná, změňte v menu Pacer Mode (Režim kardiostimulace) režim stimulace na „fixní“. • Funkce SpO2 nemusí být k dispozici. <p>Pokud problém přetrvává, přestaňte přístroj používat a kontaktujte autorizovaný servisní personál společnosti Philips.</p>
<p>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</p>	<p>Společnost Philips započala opravu dotčených přístrojů. Aktualizace hardwaru bude provedena zdarma u všech přístrojů, kterých se zmíněný problém týká. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené přístroje, aby zajistil instalaci aktualizace hardwaru.</p>
<p>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</p>	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips: S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz</p>