

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Dameca MRI 508 – Umístění v místnosti s magnetorezonančním (MR) systémem

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u systému Dameca MRI 508 vyrobeného společností Philips Anesthesia Care A/S, který v případě, že se vyskytne, může znamenat riziko pro pacienty. Toto sdělení obsahuje 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.

Uchovejte si laskavě kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka spolu s uživatelskou příručkou tohoto zařízení.

Pokud je přístroj Dameca MRI 508 nesprávně umístěn v místnosti s magnetorezonančním (MR) systémem, jako například příliš blízko skeneru, může to případně způsobit černé nebo zmrazené zobrazení zařízení po spuštění v důsledku možného vystavení silným magnetickým polím.

Navíc může ventilátor zastavit automatickou ventilaci a aktivovat manuální ventilaci. Uživatel může vyměnit anestetický přístroj, který představuje riziko pro pacienta kvůli přerušené podpoře ventilace. Společnost Philips neobdržela žádné zprávy o zranění souvisejícím s tímto problémem.

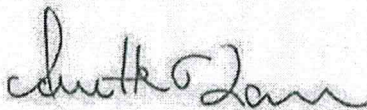
Prostudujte si následující stránku, která poskytuje pokyny k opatřením, která je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“.

Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips:

Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno
Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792, Email: info@saegeling-mt.cz

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,



Annette Tang Larsen
Senior Quality System Specialist

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Dameca MRI 508 – Umístění v místnosti s magnetorezonančním (MR)
systémem

DOTČENÉ VÝROBKY	Dameca MRI 508. Jsou dotčena všechna výrobní čísla.
POPIS PROBLÉMU	Pokud je přístroj Dameca MRI 508 nesprávně umístěn v místnosti s magnetorezonančním (MR) systémem, jako například příliš blízko skeneru, může to případně způsobit černé nebo zmrazené zobrazení zařízení po spuštění v důsledku možného vystavení silným magnetickým polím. Navíc může ventilátor zastavit automatickou ventilaci a aktivovat manuální ventilaci. Uživatel může vyměnit anestetický přístroj, který představuje riziko pro pacienta kvůli přerušené podpoře ventilace. Společnost Philips neobdržela žádné zprávy o zranění souvisejícím s tímto problémem.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Ventilátor může zastavit automatickou ventilaci a aktivovat manuální ventilaci. Uživatel může vyměnit anestetický přístroj, který představuje riziko pro pacienta kvůli přerušené podpoře ventilace.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Tímto problémem jsou dotčeny všechny přístroje Dameca MRI 508s.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Zajistěte, aby byl přístroj Dameca MRI 508 instalován v souladu s uživatelskou příručkou co se týče jeho umístění v místnosti s magnetorezonančním (MR) systémem. Pokyny jsou jasně popsány v uživatelské příručce, část 4.1 „Instalace“.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené produkty, aby naplánoval bezplatnou kontrolu instalace zařízení s ohledem na jeho umístění v místnosti s magnetorezonančním (MR) systémem.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips: Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792, Email: info@saegeling-mt.cz