

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Lithium iontové baterie M4605A a M4607A pro použití s patientskými monitory IntelliVue

Vážený zákazníku,

byl zjištěn problém u patientských monitorů Philips IntelliVue, který v případě, že se vyskytne, může znamenat riziko pro pacienty nebo uživatele. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště 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.

Z probíhajícího sledování údajů o kvalitě vyplynulo, že riziko závady baterie se zvyšuje s jejím stářím, pokud se baterie používá déle než 3 roky od data výroby nebo 500 cyklů nabití/vybití. Taková závada může vést k přehřátí, které ve vzácných případech může způsobit vznícení nebo výbuch baterie.

Společnost Philips vydává dodatek k návodu k obsluze dotčených patientských monitorů IntelliVue, ve kterém je popsáno zacházení s bateriemi a bezpečnostní pokyny pro baterie M4605A / M4607A. Dodatek k Návodu k obsluze patientského monitoru IntelliVue je přiložen k tomuto dopisu.

Přečtěte si následující stránky, které poskytují informace o způsobu určení dotčených zařízení a doporučení činností, které je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“. Tento problém byl nahlášen příslušnému regulačnímu orgánu.

Upřímně lituji komplikací, které Vám mohou vzniknout. Je pro nás velice důležité, abyste byli spokojeni s výrobky společnosti Philips i naším řešením tohoto problému. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti Philips:

S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, tel.: +420 239 047 500, fax: +420 239 047 549, e-mail: servis@sntplus.cz, pokud budete mít otázky nebo připomínky k této nápravě.

S pozdravem,
Ing. Milan Bayer

Vedoucí servisního oddělení.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Lithium iontové baterie M4605A a M4607A pro použití s patientskými monitory IntelliVue

DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Tyto patientské monitory IntelliVue se softwarovými verzemi až do G.0 včetně (SW B.0/B.1/C.0/D.0/E.0/F.0/G.0) mají provoz z baterie.</p> <p>Číslo modelu: Číslo výrobku</p> <table data-bbox="521 659 915 877"> <tr><td>MP2</td><td>M3002A</td></tr> <tr><td>X2</td><td>M8102A</td></tr> <tr><td>MP5</td><td>M8105A</td></tr> <tr><td>MP5</td><td>M8105AT</td></tr> <tr><td>MP20</td><td>M8001A</td></tr> <tr><td>MP30</td><td>M8002A</td></tr> <tr><td>MP40</td><td>M8003A</td></tr> <tr><td>MP50</td><td>M8004A</td></tr> </table>	MP2	M3002A	X2	M8102A	MP5	M8105A	MP5	M8105AT	MP20	M8001A	MP30	M8002A	MP40	M8003A	MP50	M8004A
MP2	M3002A																
X2	M8102A																
MP5	M8105A																
MP5	M8105AT																
MP20	M8001A																
MP30	M8002A																
MP40	M8003A																
MP50	M8004A																
POPIS PROBLÉMU	<p>Z probíhajícího sledování údajů o kvalitě vyplynulo, že riziko závady baterie se zvyšuje s jejím stářím, pokud se baterie používá déle než 3 roky od data výroby nebo 500 cyklů nabití/vybití. Taková závada může způsobit přehřátí.</p> <p>Zacházení s bateriemi a informace o bezpečnostních pokynech pro baterie M4605A/M4607A nejsou jasně popsány v Návodu k obsluze k patientským monitorům IntelliVue se softwarovými verzemi až do G.0 včetně.</p>																
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	<p>Přehřátí baterie může způsobit její vznícení nebo výbuch, což může vést ke zranění pacienta nebo uživatele.</p>																
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Chcete-li zjistit softwarovou verzi svého patientského monitoru IntelliVue,</p> <ol style="list-style-type: none"> ověřte verzi na obrazovce Revision (Verze) v softwaru monitoru (Main Setup / Revision (Hlavní nastavení /Verze)) nebo ověřte verzi v Návodu k použití patientského monitoru IntelliVue (přední strana). <p>Chcete-li zjistit, zda je k dispozici provoz z baterie, zkontrolujte, zda je v dolním pravém rohu displeje monitoru znázorněn symbol baterie.</p> <p>Monitorů, které nemají k dispozici provoz na baterie, se toto opatření netýká.</p>																

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Lithium iontové baterie M4605A a M4607A pro použití s patientskými monitory IntelliVue

<p>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</p>	<p>Společnost Philips sama zahájila tuto nápravu a poskytuje <i>Dodatek k Pokynům k použití patientských monitorů IntelliVue</i> se softwarovými verzemi až do G.0. včetně.</p> <p>Dodatek popisuje, že baterie M4605A/M4607A je nutné vyměnit po 3 letech nepřetržitého používání od data výroby nebo po 500 cyklech nabití/vybití baterie. Dodatek k Návodu k obsluze patientského monitoru IntelliVue je přiložen k tomuto dopisu.</p>
<p>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL</p>	<p>Po obdržení tohoto upozornění zajistěte, aby si dodatek k Návodu k obsluze patientského monitoru IntelliVue, který se týká zacházení s bateriemi a bezpečnostních pokynů pro baterie M4605A/M4607A, prostudovali všichni příslušní zaměstnanci a řídili se jím.</p> <p>To zahrnuje skutečnost, že baterie M4605A/M4607A je nutné vyměnit po 3 letech nepřetržitého používání od data výroby nebo po 500 cyklech nabití/vybití, a to podle standardních postupů výměny společnosti Philips.</p> <p>Prostudujte si tyto informace se všemi zaměstnanci, kterých se týká provoz z baterií a zacházení s bateriemi patientských monitorů IntelliVue a kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Dodatek musí být uložen společně s Návodem k použití monitoru.</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., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, tel.: +420 239 047 500, fax: +420 239 047 549, e-mail.: servis@sntplus.cz</p>