

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx Dva problémy u krytu MRx mohou zapříčinit riziko pro pacienty nebo poskytovatele péče

Vážení obchodní partneři,

zjistili jsme dva problémy související s krytem monitoru/defibrilátoru MRx, které by mohly způsobit riziko pro pacienty anebo poskytovatele péče.

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/uživatelů,
- 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.

Prohlédněte si následující stránky, které poskytují informace o způsobu určení dotčených zařízení a pokyny ke krokům, 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.

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 <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země>.

S pozdravem,



John Pardo,
Ředitel QA/RA, Akutní péče a resuscitace

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

Dva problémy u krytu MRx mohou zapříčinit riziko pro pacienty nebo poskytovatele péče

DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Produkt: Monitory/defibrilátory Philips HeartStart MRx</p> <p>Dotčené přístroje: přístroje MRx splňující jednu nebo obě podmínky popsané v části „Jak zjistit dotčené výrobky“ v tomto dopisu A s výrobním číslem v následujících rozsazích:</p> <ul style="list-style-type: none">• Model M3535A: US00100100 až US00552845• Model M3536A: US00100902 až US00552848• Model M3536M: US00500002 až US00501201• Model M3536MC: US00500001 až US00500087• Model M3536M4: US00500003, US00500004, US00552673, US00552678, US00552679• Model M3536M5: US00500001 až US00552801 <p>Upozornění: Toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka se netýká všech výrobních čísel uvedených rozsahů. Další informace uvádí část „Jak zjistit dotčené výrobky“.</p>
----------------------------	---

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

Dva problémy u krytu MRx mohou zapříčinit riziko pro pacienty nebo poskytovatele péče

POPIS PROBLÉMU	<p>Přístroj MRx může být náchylný k jednomu nebo oběma problémům popsaným níže.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Port vstupu CO2 přidružený k výdechovému oxidu uhličitému (EtCO2) monitorovanému monitory/defibrilátory MRx může být zatlačen do krytu MRx tak, že je nepřístupný. Může to nastat, pokud se uživatel pokusí zatlačit dílec CO2 FilterLine portu vstupu místo jeho otočení ve směru hodinových ručiček, jak popisuje návod k obsluze přístroje MRx.2. Rukojeť se může od krytu MRx oddělit v důsledku poškození výstupků na zadní straně skříňky.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	<ol style="list-style-type: none">1. Není-li už přístup k portu vstupu CO2, uživatel nebude moci v případě potřeby spustit monitorování EtCO2.2. Oddělení rukojeti od krytu MRx může způsobit, že přístroj MRx upadne a může zranit pacienta nebo uživatele. Navíc může dojít k opoždění poskytnutí lékařské pomoci, pokud se přístroj při pádu poškodí.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

Dva problémy u krytu MRx mohou zapříčinit riziko pro pacienty nebo poskytovatele péče

JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY

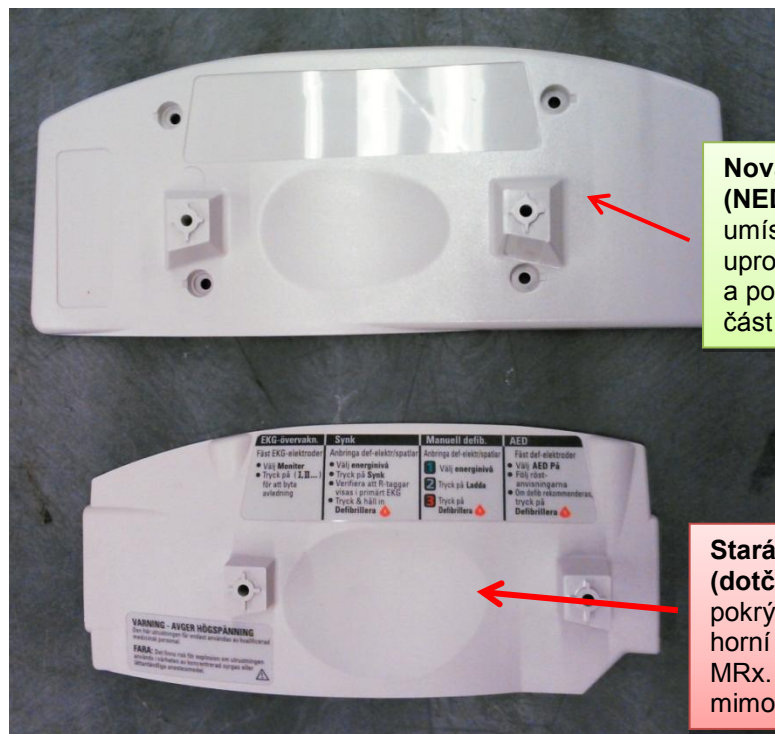
Monitory/defibrilátory Philips HeartStart MRx (1), jejichž výrobní čísla spadají do rozsahu výrobních čísel **A** (2) ty, které splňují jednu nebo obě níže uvedené podmínky, jsou dotčeny problémem.

Podmínka č. 1: Přístroj má volbu EtCO2

Jsou dotčeny přístroje s volbou EtCO2. Abyste zjistili, zda má přístroj MRx volbu EtCO2, stiskněte tlačítko výběru nabídky, kterým otevřete hlavní nabídku. Pomocí tlačítek navigace a výběru nabídky vyberte možnost **Other** (Další) a potom **Print Device Info** (Vytisknout informace o přístroji). Přístroje s volbou EtCO2 mají vytištěno „etCO2“ v části „Options“ (Volby) na vytištěném záznamu.

Podmínka č. 2: Přístroj má starou krycí desku

Jsou dotčeny přístroje se starou krycí deskou zobrazené níže. Přístroje s držákem příkladacích elektrod nebo s novou krycí deskou nejsou dotčeny.



Nová krycí deska (NEDOTČENÉ) má umístěnou rukojeť uprostřed krycí desky a pokrývá celou horní část přístroje MRx.

Stará krycí deska (dotčené) je kratší a pokrývá pouze část horní části přístroje MRx. Držák je umístěn mimo střed krycí desky.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx

Dva problémy u krytu MRx mohou zapříčinit riziko pro pacienty nebo poskytovatele péče

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍ VATEL	<p>Můžete nadále používat přístroj MRx, než získáte aktualizaci hardwaru, za předpokladu, že budete dodržovat níže uvedené pokyny.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dílec CO2 FilterLine nesmí být zatlačen silou do portu vstupu CO2. Po zasunutí dílce FilterLine do portu je nutné jím pootočit po směru hodinových ručiček, aby byl zajištěn na místě, jak uvádí návod k obsluze přístroje MRx. <p>Jestliže bude port vstupu nepřístupný během používání, pokračujte v léčbě pacienta v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pokud budou obě strany držadla odděleny od krytu MRx, pokračujte v léčbě pacienta v souladu se stávajícím protokolem. Nepřenášejte přístroj MRx za držadlo. Přístroj MRx lze přenášet jiným způsobem. Můžete například použít popruh na rameno přístroje MRx nebo držák pro zavěšení na lůžko, je-li na přístroji k dispozici.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<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.</p>
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips: <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země></p>