

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Synchronizační kabely Philips M1783A a M5526A Elektrická interference představuje nebezpečí pro pacienta

DOTČENÉ VÝROBKY	Výrobek: Synchronizační kabely Philips, modely M1783A a M5526A Dotčené přístroje: Týká se všech synchronizačních kabelů Philips, modelů M1783A a M5526A.
----------------------------	---

Vážení obchodní partneři,

společnost Philips zaznamenala problémy při používání synchronizačních kabelů M1783A a M5526A společně s některými monitory/defibrilátory Philips, které mohou vést k ohrožení pacienta. Bližší informace naleznete v přiloženém bezpečnostním upozornění pro pracoviště.

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.

Přečtěte si následující stránky, které poskytují informace o způsobu určení dotčených zařízení a opatřeních, která je třeba provést. Řiďte se pokyny v oddílu „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“ tohoto upozornění.

Společnost Philips dotčené synchronizační kabely zdarma nahradí. Zástupce společnosti Philips Healthcare Vás bude kontaktovat, aby Vám nabídl termín výměny. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost při sestavování harmonogramu výměn.


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 > 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 – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Synchronizační kabely Philips M1783A a M5526A Elektrická interference představuje nebezpečí pro pacienta

<p>POPIS PROBLÉMU</p>	<p>Pokud monitor/defibrilátor Philips přijímá signál EKG z pomocného lůžkového monitoru přes synchronizační kabel, může při interferenci monitoru/defibrilátoru po elektrickém rychlém zákmitu a při připojení k elektrické síti dojít k následujícím chybám:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx a HeartStart XL může být šum elektrického rychlého zákmitu mylně interpretován jako kmit R • Šum elektrického rychlého zákmitu může na monitoru/defibrilátoru HeartStart XL+ deaktivovat monitorování EKG a potenciálně přerušit stimulaci v režimu „na požadavek“*. <p>*Poznámka: Stimulace v režimu „na požadavek“ při použití synchronizačních kabelů k získání signálu EKG z lůžkového monitoru odporuje pokynům uvedeným v návodu k obsluze monitoru/defibrilátoru XL+. Návod k obsluze monitoru/defibrilátoru XL+ obsahuje následující varování: „Při stimulaci v režimu ‚na požadavek‘ musí být kabel EKG připojen od pacienta přímo k monitoru/defibrilátoru HeartStart XL+.“ Pokud uživatel toto varování následuje, problém na monitoru/defibrilátoru XL+ nemůže nastat.</p>
<p>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</p>	<p>Jsou-li k monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx nebo HeartStart XL připojeny synchronizační kabely, může být šum elektrického rychlého zákmitu mylně považován za kmit R. Dojde-li k tomu při synchronizované kardioverzi, může dojít při synchronizaci výbojů se šumem elektrického rychlého zákmitu místo se skutečným kmitem R pacienta k vyvolání komorové fibrilace.</p> <p>Jsou-li k monitoru/defibrilátoru HeartStart XL+ připojeny synchronizační kabely, může šum elektrického rychlého zákmitu deaktivovat monitorování EKG a potenciálně přerušit stimulaci v režimu „na požadavek“, což vede následně k opoždění léčby. Monitorování EKG se obnoví po restartování. (Poznámka: Stimulace ve fixním režimu není tímto problémem dotčena.)</p>
<p>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Problém se týká synchronizačních kabelů Philips M1783A a M5526A popsaných výše.</p> <p>Číslo modelu je uvedeno na vnější straně kabelu, u konce s ¼" telefonním konektorem, viz obrázek níže:</p> 

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Synchronizační kabely Philips M1783A a M5526A Elektrická interference představuje nebezpečí pro pacienta

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍ VATEL	<p>Synchronizační kabely lze před výměnou nadále používat, avšak za podmínky, že budou použity pouze k propojení výstupu EKG na monitoru/defibrilátoru se vstupním portem EKG na lůžkovém monitoru. Problémy popsané v tomto dokumentu nemají vliv na použití synchronizačního kabelu.</p> <p>Zmíněné synchronizační kabely nesmějí být použity k propojení výstupu EKG na lůžkovém monitoru se vstupním portem EKG na monitoru/defibrilátoru.</p>
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<p>Společnost Philips všechny dotčené synchronizační kabely zdarma nahradí. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené zařízení, aby zajistil jejich výměnu.</p>
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips: Philips, S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz</p>