

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka U monitorů/defibrilátorů Philips HeartStart MRx může dojít k restartu

Vážení obchodní partneři,

Společnost Philips zjistila, že za určitých okolností může u monitoru/defibrilátoru MRx dojít k restartu v neurčitou dobu a potenciálně to může ovlivnit léčbu přerušením nebo zpožděním.

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 iniciuje aktualizaci softwaru, která bude zákazníkovi provedena zdarma. Zástupce společnosti Philips Healthcare Vás bude kontaktovat, abyste zajistili instalaci softwarové aktualizace. 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, firmu S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4

S pozdravem,

Ing. Bayer Milan
Vedoucí servisního oddělení

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka U monitorů/defibrilátorů Philips HeartStart MRx může dojít k restartu

<p>DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Produkt: Monitory/defibrilátory Philips HeartStart MRx</p> <p>Dotčené jednotky: Jednotky MRx s výrobními čísly následujících rozsahů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Model M3535A: US00100100 až US00578696 • Model M3536A: US00100902 až US00576650 • Model M3536J: US00209838 až US00332675 • Model M3536M: US00500002 až US00553553 • Model M3536MC: US00500001 až US00500087 • Model M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178 • Model M3536M4: US00500003 až US00574869 • Model M3536M5: US00500001 až US00562935 • Model M3536M6: US00554358 až US00576619
<p>POPIS PROBLÉMU</p>	<p>U přístrojů MRx může dojít k restartu v jakémkoli provozním režimu, jestliže nastane následující sekvence:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V servisním režimu je vymazán stavový protokol* 2. Před ukončením servisního režimu přístroj MRx vytvoří zadání ve stavovém protokolu. 3. Servisní režim je ukončen. <p>Přístroj MRx je poté ve stavu, který může spustit restart v neurčitým čase, který může potenciálně způsobit přerušení či zpoždění léčby. Přístroj MRx bude restartováno do 8 sekund.</p> <p>Poznámka: Jestliže k restartu dojde při klinickém používání, budou nastavení přístroje i záznamy pacienta zachovány.</p> <p>*Stavový protokol je nástroj dostupný servisním pracovníkům. Zahrnuje vstupy do všech zpráv zaznamenaných během běžného provozního režimu, automatické testy, servisní a konfigurační režim a kontroly provozu. Servisní příručka přístroje MRx obsahuje pokyny pro servisní pracovníky, jak vymazat stavový protokol po úspěšném dokončení kontroly provozu.</p>
<p>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</p>	<p>Přístroj MRx se restartuje během aplikace léčby nebo stimulace, kde může dojít k:</p> <ul style="list-style-type: none"> • přerušení stimulace, • zpoždění defibrilační léčby či kardioverze.
<p>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<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 – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka U monitorů/defibrilátorů Philips HeartStart MRx může dojít k restartu

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍ VATEL	<p>Nadále můžete používat přístroj MRx, než obdržíte aktualizaci softwaru.</p> <p>Jestliže se přístroj MRx restartuje během klinického použití, pokračujte v léčbě pacienta podle protokolu vaší organizace, v případě potřeby zahajte léčbu znovu.</p>
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<p>Společnost Philips započala opravu dotčených přístrojů. Aktualizace softwaru 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: S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4</p>