

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

MONITORY SONY LMD-1951MD Možnost, že se monitor vypne nebo nezobrazí obraz Stažení zdravotnického prostředku

Datum: 14. ledna 2015

Adresát: Všichni dotčení pracovníci

Vážení zákazníci a uživatelé monitorů SONY LMD-1951MD,

účelem tohoto dopisu je sdělit vám, že společnost Sony Corporation a její autorizovaný zástupce pro Evropu Sony Deutschland GmbH (dále jen „Sony“) realizují dobrovolné terénní bezpečnostní nápravné opatření týkající se 19palcových monitorů s displeji z tekutých krystalů (LCD) LMD-1951MD pro zdravotnické použití používajících technologii podsvícení světelnými diodami (LED).

Toto nápravné opatření je zaměřeno na potenciální problém, který by mohl ovlivnit výkon monitorů LMD-1951MD.



Společnost Sony zjistila z hlášení po uvedení na trh, že v některých situacích se monitor LMD-1951MD buď nezapnul, nebo se na něm během používání v klinické situaci ztratil obraz. Společnosti Sony nebylo v souvislosti s tímto možným problémem hlášeno žádné poranění, přímo ani nepřímo. Z bezpečnostních důvodů a aby byl zajištěn soulad s příslušnými požadavky, se společnost Sony rozhodla, že ohledně monitoru LMD-1951MD přijme opatření identifikovaná v níže uvedené tabulce.

Toto terénní bezpečnostní nápravné opatření se nevztahuje na žádné jiné monitory Sony.

Podle našich záznamů jste zakoupili jeden nebo více monitorů LMD-1951MD.

DOTČENÉ VÝROBKY	Monitory SONY LMD-1951MD s následujícími sériovými čísly: 3000038-3004884, 3100035-3100058, 3100065-3100145.
POPIS PROBLÉMU	<p>Monitor LMD-1951MD se buď nezapne, nebo během používání v klinické situaci se z něj ztratí obraz.</p> <p>Šetření provedené společností Sony naznačuje, že problém je důsledkem možného odpojení vnitřního zdroje energie, které bylo způsobeno selháním integrovaného obvodu na rozvodné desce. K selhání nedojde, jestliže je spolu s monitorem používán adaptér střídavého napětí (AC-110MD).</p> <p>Společnost Sony zatím neobdržela žádná hlášení nežádoucích účinků, ke kterým by došlo v důsledku tohoto selhání. Navíc všechna hlášení z terénu o tomto selhání pocházela z neevropských zemí, jako je Čína, Japonsko a Tchaj-wan. Naším závěrem z šetření bylo, že není pravděpodobné, že by toto selhání vedlo k nežádoucím zdravotním důsledkům.</p> <ul style="list-style-type: none">Jestliže dojde k selhání během předoperačního období, může si to vyžádat odložení zákroku, což může vést k problémům pro pacienta i uživatele. V tomto scénáři pacient dosud není pod anestézií.

	<ul style="list-style-type: none"> • Jestliže dojde k selhání v perioperačním období, je rozumný předpoklad, že by u pacienta nedošlo ke zdravotní újmě nebo jen k limitované újmě (přechodná, mírná porucha), protože by se přinejhorším prodloužil výkon podstupovaný pacientem (a potenciálně by byl pacient vystaven dodatečné anestezii) při použití záložního systému nebo alternativní techniky k dokončení operace. • Aby nastala možnost scénáře s nejhorším případem zdravotní újmy (např. roztržení nebo lacerace struktury, ztráta hemostázy, která by způsobila krvácivé komplikace), muselo by dojít ke všem následujícím událostem: (1) déledobý výpadek vizualizace při nemožnosti zpřístupnění alternativní metody vizualizace s přiměřeným odstupem; (2) výpadek vizualizace přesně v kritickém okamžiku výkonu, kdy jej nelze přerušit (oproti celkové době trvání výkonu mají tyto okamžiky velmi omezené trvání); a (3) chirurg není schopen dočasně zachovat strukturu na stávajícím místě, dokud není obnoveno zviditelnění. Je nepravděpodobné, že by došlo ke všem těmto událostem v přesném okamžiku, kdy dojde k výpadku vizualizace. Jestliže je třeba u pacienta přejít k otevřenému chirurgickému výkonu, mohou nastat určité komplikace. <p>Společnost Sony podniká toto nápravné opatření proto, aby snížila riziko výskytu tohoto selhání. Společnost Sony vyzývá všechny zákazníky/uživatelé, aby v rámci preventivních opatření přijali níže uvedená opatření.</p>
<p>OPATŘENÍ, KTERÁ MÁ ZÁKAZNÍK / UŽIVATEL PROVĚST</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.) Identifikujte monitory LMD-1951MD ve vašem stávajícím inventáři. 2.) Jestliže vlastníte adaptér střídavého napětí (AC-110MD) pro každý z dotčených monitorů, používejte při použití těchto monitorů pouze tento adaptér střídavého napětí. 3.) Vyplňte odpovědní formulář, který naleznete na poslední stránce tohoto terénního bezpečnostního upozornění, a zašlete jej na následující e-mailovou adresu: LMD-1951MDrecall@eu.sony.com. 4.) Zákazníci/uživatelé, kteří nevlastní adaptér střídavého napětí (AC-110MD) pro každý z dotčených monitorů, by měli přestat užívat tento monitor a vyjmout jej z provozu, dokud nebude realizováno trvalé nápravné opatření, které je popsáno níže.
<p>OPATŘENÍ PLÁNOVANÉ SPOLEČNOSTÍ SONY</p>	<p>Společnost Sony plánuje, že u uživatelů, kteří vlastní adaptér střídavého napětí (AC-110MD), a každého z jejich dotčených monitorů jako dočasné opatření provede úpravu monitorů. Jakmile společnost Sony obdrží odpovědní formulář od zákazníka, budou zákazníkům co nejdříve zaslány modifikační soupravy s podrobnými pokyny k provedení úprav. Tyto modifikační soupravy se budou skládat z následujících součástí: (1) nalepovací štítek (varování, že vstup AC se nesmí používat), který se nalepí zezadu na monitor; a (2) adhezivní zásepka, která se umístí na vstup střídavého</p>

	<p>napětí.</p> <p>Jako trvalé nápravné opatření společnost Sony nahradí rozvodnou desku všech dotčených jednotek nově navrženou rozvodnou deskou, která tuto chybu nemá. Nové rozvodné desky budou instalovány při dalších budoucích návštěvách v terénu, které začnou přibližně v únoru 2015. Jakmile společnost Sony obdrží váš odpovědní formulář, ihned vás kontaktuje. Společnost Sony předpokládá, že tato opatření v terénu lze uskutečnit do 6 měsíců.</p>
<p>JAK IDENTIFIKOVAT DOTČENÉ JEDNOTKY</p>	<p>Toto terénní bezpečnostní opatření se vztahuje na monitory LMD-1951MD s následujícími sériovými čísly: 3000038-3004884, 3100035-3100058, 3100065-3100145. Dotčené jednotky lze identifikovat takto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolou sériového čísla (7 číslic) vytištěného na záruce; nebo • Kontrolou sériového čísla na štítku výrobku připevněného na výrobek zezadu: <p>Zadní strana výrobku</p>  <p>Sériové číslo</p> 
<p>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</p>	<p>Jestliže potřebujete jakékoli další informace či podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte prosím LMD-1951MDrecall@eu.sony.com.</p>

Předání tohoto naléhavého bezpečnostního upozornění pro terén:

Předejte prosím toto naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén všem subjektům ve vaší organizaci, které potřebují být seznámeny s tímto opatřením.

Také prosím zajistěte, aby toto naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén bylo předáno všem organizacím, kterým byl dodán zobrazovací monitor LMD-1951MD nebo které jej používají.

Zajistěte prosím informovanost o tomto naléhavém bezpečnostním upozornění pro terén jak v rámci vaší organizace, tak mezi zainteresovanými třetími stranami, aby byla zajištěna účinnost nápravného opatření.

Podle platných předpisů byly kompetentní úřady ve vaší zemi informovány o tomto nápravném opatření.

Společnost Sony Corporation se omlouvá za veškeré nepohodlí, které vám toto opatření mohlo způsobit. Máte-li jakékoli otázky nebo obavy, kontaktujte nás prosím.

Děkujeme vám za vaši trvající podporu.

Jméno: Maschke, Henrike

Funkce: Nadřízený úředník pro bezpečnost zdravotnických prostředků podle Oddílu 30
německého Zákona o zdravotnických prostředcích

Podpis



Výrobce monitorů SONY LMD-1951MD

Sony Corporation

1-7-1 Konan, Minato-ku

108-0075 Tokyo,

Japonsko

Autorizovaný zástupce pro Evropu

Sony Deutschland GmbH

Stuttgart Technology Centre

Hedelfinger Str. 61

70327 Stuttgart, Německo

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Monitory SONY LMD-1951MD
Možnost, že se monitor vypne nebo nezobrazí obraz
Stažení zdravotnického prostředku

Odpovědní formulář

Společnost Sony se zavázala, že svým zákazníkům bude dodávat výrobky nejvyšší kvality. Ocenili bychom, kdybyste mohli potvrdit příjem tohoto bezpečnostního upozornění pro terén sdělením na následující e-mailovou adresu LMD-1951MDrecall@eu.sony.com do 10 kalendářních dní od přijetí tohoto upozornění.

Název společnosti:	
Jméno kontaktní osoby:	
Telefonní číslo:	
E-mailová adresa:	
Adresa:	

Vyplňte podle skutečnosti:

- Nemám v inventáři monitory LMD-1951MD.
- Mám v inventáři monitory LMD-1951MD s následujícími sériovými čísly:
- Počet monitorů LMD-1951MD: [].
- Počet monitorů LMD-1951MD, pro které mám adaptér střídavého napětí (AC-110MD):[]
- Náš/naše monitor(y) LMD-1951MD již jsou mimo provoz a byl(y) zlikvidován(y).
- Předali jsme zakoupený(é) monitor(y) LMD-1951MD(s) tomuto příjemci:

Zákazník / Název zdravotnického zařízení:	
Zákazník / Adresa zdravotnického zařízení:	
Podrobnosti o instalaci (např. vyšetřovna nebo operační sál; použitý adaptér střídavého napětí; použitý vstup střídavého napětí):	
Sériová čísla:	

Poznámky:	
------------------	--

Jméno
Podpis

Datum