

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx U svodů připojení kabelu EKG může dojít ke zvýšenému opotřebení

Vážení obchodní partneři,

tímto dopisem Vás informujeme o opravě výrobku iniciované společností Philips Healthcare z důvodu problému, ke kterému může dojít u monitoru/defibrilátoru Philips HeartStart MRx. Za jistých podmínek může u svodů signálů EKG na monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx dojít ke zvýšenému opotřebení.

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.

Při používání v rámci nemocniční přepravy nebo v přednemocničních prostředích může u připojení bloku portu konektoru svodů EKG / kmenového kabelu přístroje MRx dojít ke zvýšenému opotřebení.

Přečtěte si příložené Bezpečnostní upozornění pro zákazníka, které poskytuje informace o způsobu určení dotčených zařízení a doporučení činností, které je třeba provést. Řiďte se pokyny v oddílu „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“ tohoto upozornění.

Abyste tento problém napravila, iniciuje společnost Philips aktualizaci hardwaru, která 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 na co nejbližší termín.

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; 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 – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx U svodů připojení kabelu EKG může dojít ke zvýšenému opotřebení

<p>DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Výrobek: Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx, modelová čísla M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536M5 a M3536MC</p> <p>Dotčené přístroje: Výrobní čísla v rozsahu US00100100 až US00550668</p> <p>Upozornění: Tato oprava zdravotnického přístroje se netýká všech výrobních čísel uvedených rozsahů. Pokud máte jakékoli dotazy, zda se tento problém týká Vašeho zařízení MRx, obraťte se na místního představitele společnosti Philips, S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz</p>
<p>POPIS PROBLÉMU</p>	<p>Kmenový kabel EKG a blok konektorů přístroje MRx mohou být náchylné ke zvýšenému opotřebení, což může vést k přerušení signálu EKG. Přerušení signálu EKG může způsobit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ztrátu stimulace v režimu „na požadavek“. • Nemožnost provést synchronizovanou kardioverzi s příkládacími elektrodami. • Přerušení monitorování EKG pomocí svodů, což může vést k opoždění odpovídající léčby <p>Tento problém se netýká defibrilace, stimulace ve fixním režimu, monitorování EKG pomocí nalepovacích/příkládacích elektrod a dalších monitorovacích funkcí.</p>
<p>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</p>	<p>Při monitorování EKG pomocí svodů existuje možnost, že dojde k následujícím problémům:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ztrátu stimulace v režimu „na požadavek“. • Nemožnost provést synchronizovanou kardioverzi s příkládacími elektrodami. • Přerušení monitorování EKG
<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 – Oprava zdravotnického přístroje Monitor/defibrilátor Philips HeartStart MRx U svodů připojení kabelu EKG může dojít ke zvýšenému opotřebení

<p>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽÍVATEL</p>	<p>Můžete nadále používat vámi zakoupený defibrilátor/monitor MRx, než obdržíte aktualizaci hardwaru, pokud si budete vědomi toho, že když dojde k problémům, mohou nastat tyto situace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ztrátu stimulace v režimu „na požadavek“. • Nemožnost provést synchronizovanou kardioverzi s příkládacími elektrodami. • Přerušení monitorování EKG nebo zpráv INOPů <p>Jestliže se problém objeví, pomoc při odstraňování závady naleznete v Návodu k obsluze přístroje HeartStart MRx. Navíc můžete podniknout následující opatření:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pokud není k dispozici stimulace v režimu „na požadavek“, můžete použít stimulaci ve fixním režimu. Změňte v menu Pacer Mode (Režim kardiostimulace) režim stimulace na „fixní“. • Pokud není k dispozici synchronizovaná kardioverze s příkládacími elektrodami, můžete použít synchronizovanou kardioverzi s nalepovacími elektrodami. Přepněte na nalepovací elektrody. • Pokud není k dispozici monitorování EKG pomocí svodů, můžete použít monitorování EKG pomocí nalepovacích/příkládacích elektrod. Připojte kabel nalepovacích nebo příkládacích elektrod a stiskněte tlačítko Lead Select (Výběr svodů), dokud se nezobrazí křivka EKG nalepovacích nebo příkládacích elektrod. • Připojte náhradní kmenový kabel EKG, je-li k dispozici. <p>Důležitá poznámka: Tento problém se netýká defibrilace, stimulace ve fixním režimu, monitorování EKG pomocí nalepovacích/příkládacích elektrod a dalších monitorovacích funkcí.</p>
<p>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</p>	<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 hardwaru.</p>
<p>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</p>	<p>Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo nám zatelefonujte S&T Plus, s.r.o., tel.: +420 239 047 505, fax: +420 239 047 549, email: servis@sntplus.cz</p>