

## **NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Anesteziologické přístroje společnosti Philips Ovládací otočný knoflík se může zaseknout**

Vážení obchodní partneři,

bylo zjištěno potenciální riziko u některých anesteziologických přístrojů vyrobených společností Philips Anesthesia Care A/S, které v případě, že se vyskytnou, může znamenat riziko pro pacienty. Toto sdělení obsahuje následující informace:

- Popis problému a za jakých okolností k němu dochází
- Opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů
- Opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto 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.

Uschovejte si laskavě kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka spolu s uživatelskou příručkou tohoto zařízení.

Ovládací otočný knoflík plní důležitou úlohu při nastavování a ovládání funkcí anesteziologického přístroje. Ovládací otočný knoflík se může zaseknout, když se na něj zatlačí, a tak zabránit normální a očekávané funkci ovládacího otočného knoflíku. Opět do provozuschopného stavu jej přivedete jeho jednoduchým vytážením.

Společnost Philips neobdržela žádné zprávy o zranění souvisejícím s tímto problémem.

Prostudujte si následující stránku, která poskytuje pokyny k opatřením, která je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“.

Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips:

Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno  
Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792, Email: info@saegeling-mt.cz

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,



Peter Jørgensen  
Senior Quality System Specialist

**Philips Healthcare**

Anesteziologická péče

-2/3-

FSN86600018

prosinec 2014

<b>DOTČENÉ VÝROBKY</b>	<p>Mohou být dotčeny následující výrobky a rozsahy výrobních čísel:</p> <p><u>Siesta i Breasy (č. 866204/10652-00):</u> Výrobní č.: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK30100002-DK301000032</p> <p><u>Siesta i Whispa (č. 866202/10651-00):</u> Výrobní č.: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK30100001-DK301000151</p> <p><u>Dameca MRI 508 (č. 866203/10651MRI-00):</u> Výrobní č.: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK30100001-DK301000082, MRI5087001-MRI5087218</p> <p><u>Siesta i TS (č. 866163/10653-00):</u> Výrobní č.: 200XXXXXX, AMXXXXXXX, DK25100001-DK25100031</p> <p><u>IntelliSave AX700 (č. 866205/10623-00):</u> Výrobní č.: AMXXXXXXX, DK30100001-DK40601022</p>
<b>POPIS PROBLÉMU</b>	<p>Funkce odpružení ovládacího otočného knoflíku nemusí být v pořádku, což může způsobit, že se ovládací otočný knoflík zasekne při jeho zatlačení a tím zabrání své normální a očekávané funkci.</p> <p>Ovládací otočný knoflík je součástí uživatelského rozhraní a plní důležitou úlohu při nastavování a ovládání funkcí anesteziologického přístroje, protože se používá k úpravě a potvrzování nastavení provedených uživatelem.</p>
<b>MOŽNÁ NEBEZPEČÍ</b>	<p>Ovládací otočný knoflík se může zaseknout a zabránit normální a očekávané funkci ovládacího otočného knoflíku a uživatel nemusí vědět, že lze ovládací otočný knoflík uvést opět do provozuschopného stavu jeho pouhým povytažením.</p> <p>Regulaci čerstvého plynu a změnu režimu ventilátoru u přístrojů Siesta i Breasy, Siesta i Whispa a MRI 508 (manuální nebo ventilátorem) lze stále provádět, protože jsou ovládány mechanicky anebo pomocí programové klávesy a nemusí být konfigurovány ovládacím otočným knoflíkem.</p> <p>U přístrojů Siesta i TS a IntelliSave AX700 není možné regulovat dodávku čerstvého plynu nebo měnit režim ventilátoru, protože musí být potvrzeny ovládacím otočným knoflíkem.</p> <p>Ventilace u všech typů přístrojů bude nadále podle dříve nastavených parametrů</p> <p>V nejhorším případě tam, kde uživatel nedokáže změnit koncentraci kyslíku, může tento problém vést k dočasné hypoxii, protože může trvat chvíli, než uživatel problém analyzuje a použije alternativní metodu dodávky průtoku čerstvého plynu.</p>
<b>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</b>	<p>Všechny anesteziologické přístroje uvedené v části „Dotčené výrobky“ mohou být tímto problémem dotčeny. Typ produktu a výrobní číslo najdete na štítku na zadní straně anesteziologického přístroje.</p>

**Philips Healthcare****Anesteziologická péče**

-3/3-

FSN86600018

prosinec 2014

<b>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL</b>	<p>Zákazník by si měl přečíst bezpečnostní upozornění pro zákazníka a ujistit se, že mu rozumí a že všichni pracovníci, kteří zařízení používají, jsou o obsahu tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka informováni.</p> <p>Anesteziologický přístroj, který má ovládací otočný knoflík, který se zasekne, lze dále používat, protože ovládací otočný knoflík lze povytáhnout a zprovoznit jej. Pokud přístroj vykazuje problém se zaseknutým ovládacím otočným knoflíkem, je třeba kontaktovat společnost Philips, aby ovládací otočný knoflík vyměnila.</p>
<b>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</b>	<p>Společnost Philips sama započala opravu postižených přístrojů. Zákazníci se zařízeními vykazujícími problém ovládacího otočného knoflíku získají výměnu ovládacího otočného knoflíku zdarma.</p>
<b>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</b>	<p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips:</p> <p>Saegeling Medizintechnik, s.r.o., Řípská 1153/20a, 627 00 Brno Tel: +420 548 217 808, Fax: +420 548 217 792, Email: info@saegeling-mt.cz</p>