

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Informační centrum IntelliVue Philips Informační centrum IntelliVue Philips iX: Audio kabel s redukovanou silou retence může způsobit střídavou ztrátu akustických alarmů

Vážení obchodní partneři,

u produktů Informační centrum IntelliVue (PIIC) Philips a Informační centrum IntelliVue iX (PIIC iX) Philips byla zjištěna závada, která v případě, že se vyskytne, může znamenat riziko pro pacienty. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- 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. Založte si kopii tohoto upozornění.

Společnost Philips zjistila, že konektor interního audio kabelu může mít redukovanou sílu retence v důsledku poškozených kontaktů. Tato snížená síla retence by mohla vést ke střídavé ztrátě akustických alarmů. Tento problém se dotýká všech informačních center IntelliVue PIIC a PIIC iX, které používají počítače Hewlett Packard rp5800, jak jsou uvedeny v příloženém seznamu dotčených výrobků.

Společnost Philips provádí tuto dobrovolnou opravu, aby u dotčených zařízení vyměnila audio kabely. Prostudujte si následující stránky, které poskytují pokyny k opatřením, která je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“. Tento problém byl nahlášen příslušnému regulačnímu orgánu.

Naším cílem je zajistit co nejvyšší kvalitu zdravotnických přístrojů, příslušenství a veškeré dokumentace. Vaše spokojenost s výrobky Philips je pro nás velmi důležitá.

Pokud budete mít dotazy nebo připomínky týkající se této opravy přístroje, obraťte se na svého místního představitele společnosti Philips **<sem vložte kontaktní údaje zástupce>**.

S pozdravem,



Tom Fallon

ředitel, Worldwide Quality & Regulatory Affairs (Celosvětové záležitosti jakosti a předpisů)

Příloha

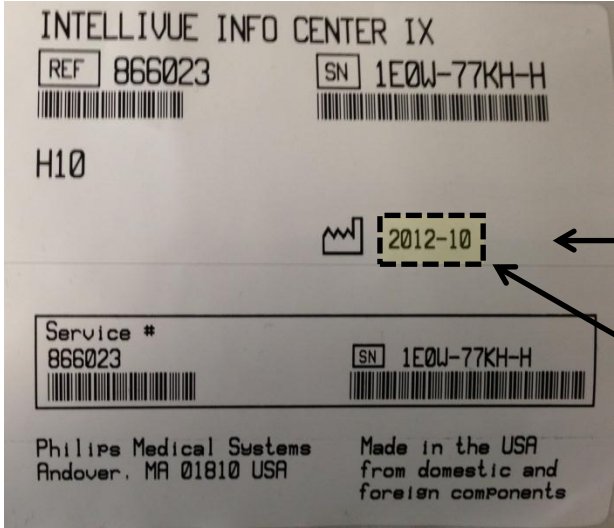
NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

**Informační centrum IntelliVue Philips
Informační centrum IntelliVue Philips iX:
Audio kabel s redukovanou silou retence může způsobit
střídavou ztrátu akustických alarmů**

DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčena následující informační centra IntelliVue PIIC:		
	PIIC Číslo výrobku	Popis	Výrobní číslo systému
	Verze softwaru M		Výrobní číslo systému začínající na 5226
	865266	M3140 Information Center Low Acuity	
	865267	M3150 Information Center Local DB	
	865268	M3155 Information Center NW DB	
	865269	M3145 Information Center Small NW DB	
	865270	M3151 Information Center Client	
	865271	M3177 Trend Display	
	865274	M3170 Patient Link	
	865277	M3140 Upgrade	
	865278	M3150 Upgrade	
	865279	M3151 Upgrade	
	865281	M3145 Upgrade	
	865282	M3155 Upgrade	
	Verze softwaru N		
	865415	M3151 Information Center Client	
	865416	M3177 Trend Display	
	865417	M3145 Information Center Small NW DB	
	865418	M3155 Information Center NW DB	
	865421	M3170 Patient Link	
	865422	M3140 Upgrade	
	865423	M3150 Upgrade	
	865424	M3151 Upgrade	
	865426	M3145 Upgrade	
	865427	M3155 Upgrade	
	865435	M3140 Information Center Low Acuity	
	865436	M3150 Information Center Local DB	
	Jsou dotčena následující informační centra IntelliVue PIIC iX:		
	PIIC iX Číslo výrobku	Popis	Kód data výroby
	866023	Informační centrum IntelliVue iX	2012-06, 2012-07, 2012-08, 2012-09 a 2012-10
	866027	PIIC iX HW Upgrade	
	866117	PIIC Classic Upgrade	

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Informační centrum IntelliVue Philips Informační centrum IntelliVue Philips iX: Audio kabel s redukovanou silou retence může způsobit střídavou ztrátu akustických alarmů

POPIS PROBLÉMU	Konektor interního audio kabelu může mít redukovanou sílu retence v důsledku poškozených kontaktů. Tato snížená síla retence by mohla vést ke střídavé ztrátě akustických alarmů.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Selhání při oznamování akustických alarmů může způsobit zpoždění rozpoznání alarmového stavu, pokud uživatelé nepoznají, že chybí zvuk alarmu z monitoru a monitor nebude připojen k jinému oznamovacímu systému pro akustický alarm, např. lůžkovému monitoru nebo monitorování centrální stanice. Může to vést k opožděné léčbě pacienta.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	PIIC – Dotčený výrobek lze zjistit podle výrobního čísla systému. Výrobní číslo systému je uvedeno na označení výrobku, umístěném na horní části zařízení:  Výrobní číslo systému Dotčené systémy mají výrobní číslo začínající na 5226. ----- PIIC iX – Dotčený výrobek lze zjistit podle kódu data výroby. Kód data výroby systému je uveden na označení výrobku, umístěném na horní části zařízení:  Kód data výroby Dotčené systémy mají kód data výroby: 2012-06, 2012-07, 2012-08, 2012-09 a 2012-10.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

**Informační centrum IntelliVue Philips
Informační centrum IntelliVue Philips iX:
Audio kabel s redukovanou silou retence může způsobit
střídavou ztrátu akustických alarmů**

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci vadná zařízení, aby zajistil výměnu audio kabelu u dotčených jednotek. Společnost Philips vymění bezplatně audio kabel u všech dotčených zařízení.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Prohlédněte svůj systém, zda nevykazuje některé z popsaných příznaků. Jestliže zaznamenáte střídavý výpadek zvukového alarmu nebo žádný alarm od PIIC / PIIC iX, když není připojen k jinému oznamovacímu systému pro akustický alarm, nespolehejte výhradně na systém zvukových alarmů. Protože tento problém nemá vliv na funkci videa, zůstává vizuální oznamování alarmů funkční, sledujte pečlivě displej informačního centra IntelliVue PIIC/PIIC iX. Pamatujte, že nejspolehlivější metodou monitorování pacienta je kombinace důkladného osobního dozoru a správného zacházení s monitorovacím zařízením. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti Philips.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele podpory uživatelů společnosti Philips Healthcare nebo na centrum zákaznických služeb a řešení na adrese (800) 722-9377, pokud budete mít otázky nebo připomínky k této nápravě.