

NALÉHAVÉ – Dobrovolná oprava zdravotnického přístroje HeartStart MRx

Opotřebení připojení kabelu elektrod může vést k závadě při detekci kabelů nalepovacích/příkládacích elektrod

Vážení obchodní partneři,

tímto dopisem bychom Vás chtěli informovat, že společnost Philips zjistila problém u monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx. Pro ty zákazníky, kteří si již dříve zakoupili monitor/defibrilátory HeartStart MRx před červencem 2009 může být tento dopis také opětovným upozorněním, které doplňuje informace týkající se tohoto problému.

Za jistých podmínek může používání monitoru defibrilátoru HeartStart MRx s kabelem nalepovacích/příkládacích elektrod znamenat riziko pro pacienty anebo ošetřující personál.

Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- Popis problému a za jakých okolností k němu dochází
- Opatření, která musíte podniknout
- Opatření podniknutá společností Philips, aby vyřešila problém

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.

Při používání v prostředích externí přepravy a záchranné zdravotní služby (ZZS) mohou být mechanická/elektrická spojení (kolíky konektoru a/nebo kolíky portu) mezi kabelem nalepovacích/příkládacích elektrod (včetně kabelu elektrod/CPR a kabelu externích příkládacích elektrod) a konektoru portu pro elektrody MRx vystavena vysoké úrovni zátěže způsobující zvýšené opotřebení.

Bez pravidelných kontrol a preventivních kroků podnikaných uživatelem, může urychlené opotřebení konektorů nakonec zabránit přístroji snímat připojení kabelu nalepovacích/příkládacích elektrod. Toto opotřebení může také způsobit, že přístroj MRx nesprávně identifikuje kabel nalepovacích elektrod, externích příkládacích elektrod nebo interních příkládacích elektrod, když jsou připojeny k portu pro kabely elektrod, což může vést ke zpoždění při poskytování lékařské pomoci, aplikaci nesprávného elektrického výboje, spontánnímu/neúmyslnému výboji léčebné energie, úrazu elektrickým proudem ošetřujícího

Philips Healthcare

Emergency Care Solutions

–2/4–

FSN86100113A

Červen 2012

pracovníka při poskytování lékařské pomoci a/nebo přerušení stimulace se ztrátou odpovědi srdeční činnosti na stimulaci a nemožnosti opětovného navázání odpovědi srdeční činnosti.

Prohlédněte si přiložené Bezpečnostní upozornění pro pracoviště, které popisuje, jak zjistit dotčená zařízení, a poskytuje pokyny k opatřením, která je třeba provést. Řiďte se pokyny v oddílu „OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL“ tohoto upozornění.

Pokud budete mít dotazy nebo připomínky týkající se této opravy přístroje, obraťte se na svého místního představitele společnosti Philips, firmu **S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, dispečink servisního oddělení, tel. číslo.: +420 239 047 505, popřípadě e-mail: servis@snt-world.com**

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost S&T Plus se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem. Naším cílem je zajistit co nejvyšší kvalitu zdravotnických přístrojů, příslušenství a veškeré dokumentace. Vaše spokojenost s výrobky Philips je pro nás velmi důležitá.

S pozdravem,

Ing. Milan Bayer
CS Manager
S&T Plus s.r.o.
Novodvorská 994/138
142 21 Praha 4
T: +420 239 047 547
F: +420 239 047 549
Mobil: +420 724 317 898
E-mail: milan.bayer@sntplus.cz

Přílohy:

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

DOTČENÉ VÝROBKY	Výrobek: monitor/defibrilátory Philips HeartStart MRx, modely M3535A a M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M1, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6. Dotčené přístroje: Všechny monitory/defibrilátory HeartStart MRx Philips vyrobené do června 2012 a používané v prostředích externí přepravy a záchranné zdravotní služby (ZZS) distribuované po celém světě. Vyrobeno společností: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.
POPIS PROBLÉMU	Když se používají defibrilátorové monitory HeartStart MRx v prostředích externí přepravy a ZZS, mohou být mechanická/elektrická spojení mezi kabelem nalepovacích/příkládacích elektrod (včetně kabelu elektrod/CPR a kabelu externích příkládacích elektrod) a konektoru portu pro elektrody MRx vystavena vyšší úrovni zátěže, než je očekáváno, způsobující zvýšené opotřebení. Bez pravidelných kontrol a preventivních kroků podnikaných uživatelem může opotřebení konektorů nakonec zabránit přístroji snímat připojení kabelu nalepovacích/příkládacích elektrod. Toto opotřebení může také způsobit, že přístroj MRx nesprávně identifikuje kabel nalepovacích elektrod, externích příkládacích elektrod nebo interních příkládacích elektrod. Opotřebení kabelu nalepovacích/příkládacích elektrod a portu pro připojení elektrod může znamenat riziko pro pacienty anebo ošetřující personál.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud může dojít k opotřebení kabelu nalepovacích/příkládacích elektrod a portu pro připojení kabelu elektrod, existuje možnost, že dojde k jedné nebo více z následujících možností. A. Opoždění poskytnutí lékařské pomoci B. Aplikace nesprávného elektrického výboje C. Spontánní/neúmyslný výboj léčebné energie D. Úraz elektrickým proudem ošetřujícího pracovníka při poskytování lékařské pomoci E. Přerušování stimulace se ztrátou odpovědi srdeční činnosti na stimulaci a nemožnost jejího opětovného navázání
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Číslo modelu a měsíc/rok výroby vašeho monitoru/defibrilátoru HeartStart MRx lze najít na primárním označení na zadní straně přihrádky baterie B přístroje MRx.

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Pečlivě si přečtete přiložený dodatek k návodu k obsluze HeartStart MRx. Okamžitě proveďte průběžnou kontrolu konektoru elektrod u všech vašich přístrojů MRx, abyste odhalili opotřebení způsobené nadměrnější zátěží, než je očekáváno. Dodatek k návodu k obsluze HeartStart MRx popisuje, jak uživatel odhalí opotřebení. Odhalíte-li opotřebení, okamžitě přestaňte používat dotčené přístroje a kontaktujte společnost Philips, abyste zajistili servis. VÝSTRAHA: Životnost vašich kabelů elektrod / externích příkládacích elektrod je až tři roky. Chcete-li zajistit jejich spolehlivý provoz a snížit možnost selhání během použití na pacientovi, vyměňujte je každé tři roky od doby, kdy byly poprvé uvedeny do provozu, nebo pokud nevyhoví kritériím kontroly v přiloženém dodatku k návodu k obsluze.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips sama započala nápravná opatření skládající se z následujícího: • Tento naléhavý dopis o dobrovolné opravě zdravotnického přístroje • Distribuce opraveného dodatku k návodu k obsluze s úplnými uživatelskými informacemi o průběžných kontrolách kabelu nalepovacích/příkládacích elektrod a portu pro kabely elektrod. • Servisní podpora pro port pro kabely elektrod a kabely, které potřebují vyměnit. Důležitá poznámka: Společnost Philips posílá každému zákaznickému centru jeden dopis o dobrovolné opravě zdravotnického přístroje. Počet odeslaných dodatků k návodu k obsluze HeartStart MRx s každým dopisem o nápravě záleží na počtu jednotek MRx, které naše záznamy uvádějí jako dodané každé ze zákaznických centrál. Zajistěte, aby kopie dopisu o nápravě a přiložený opravený dodatek byly umístěny u každého přístroje MRx.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips