

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Terapeutická péče

FSN86100119A

leden 2013

INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKA

Defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+

Zařízení se může uzamknout pro klinické použití

Vážení zákazníci,

byl zjištěn problém u defibrilátoru/monitoru Philips HeartStart XL+.

Tato informace Vám poskytuje následující údaje:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel
- 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.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Když je defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+ poprvé napájen a pak dojde k odpojení nebo přerušení přívodu proudu, může dojít k uzamčení zařízení pro klinické použití, dokud uživatel nezadá heslo servisního režimu a neprovede kontrolu provozu.

Přečtěte si přiložené 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.

Zdroj problému nebyl zjištěn v ČR, nicméně se jím zabýváme. Firma Philips již toto řeší přímo ve výrobě nových přístrojů tohoto typu. Aby tento problém napravila, poskytne společnost S&T Plus s.r.o. bezplatnou aktualizaci softwaru zákazníkům, jejichž přístroje jsou jím dotčeny.

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips:

S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21, Praha 4

Tel.: +420 239 047 505

E-mail: servis@sntplus.cz

Společnost S&T Plus s.r.o. se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Ing. Bayer Milan

Vedoucí servisního oddělení S&T Plus s.r.o.

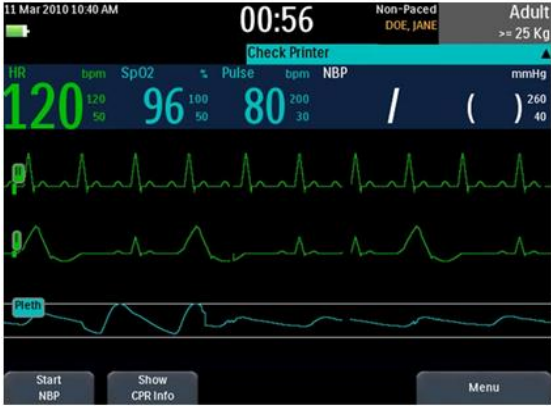
Rev. Číslo dokumentu A-Q2920-00202-T02

Název: Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

DOTČENÉ VÝROBKY	Produkt: Defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+, číslo modelu 861290. Dotčené přístroje: Přístroje vyrobené společností Philips od října 2011 do ledna 2013 a dodané po celém světě pod výrobními čísly v rámci níže uvedených rozsahů: <table border="1" data-bbox="527 367 1474 625"> <tr> <td>USO1100100 – USO1100372</td><td>US61201722 – US61201924</td></tr> <tr> <td>USN1100376 – USN1100960</td><td>US71201925 – US71202048</td></tr> <tr> <td>USD1100961 – USD1101095</td><td>US81202049 – US81202168</td></tr> <tr> <td>US11201096 – US11201186</td><td>US91202169 – US91202514</td></tr> <tr> <td>US21201187 – US21201239</td><td>USO1202515 – USO1202990</td></tr> <tr> <td>US31201240 – US31201537</td><td>USN1202991 – USN1203537</td></tr> <tr> <td>US41201538 – US41201585</td><td>USD1203538 – USD1203968</td></tr> <tr> <td>US51201586 – US51201721</td><td>US11303969 – US11303972</td></tr> </table> Vyrobena a distribuována společností: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.	USO1100100 – USO1100372	US61201722 – US61201924	USN1100376 – USN1100960	US71201925 – US71202048	USD1100961 – USD1101095	US81202049 – US81202168	US11201096 – US11201186	US91202169 – US91202514	US21201187 – US21201239	USO1202515 – USO1202990	US31201240 – US31201537	USN1202991 – USN1203537	US41201538 – US41201585	USD1203538 – USD1203968	US51201586 – US51201721	US11303969 – US11303972
USO1100100 – USO1100372	US61201722 – US61201924																
USN1100376 – USN1100960	US71201925 – US71202048																
USD1100961 – USD1101095	US81202049 – US81202168																
US11201096 – US11201186	US91202169 – US91202514																
US21201187 – US21201239	USO1202515 – USO1202990																
US31201240 – US31201537	USN1202991 – USN1203537																
US41201538 – US41201585	USD1203538 – USD1203968																
US51201586 – US51201721	US11303969 – US11303972																
POPIS PROBLÉMU	Napájení defibrilátoru/monitoru Philips HeartStart XL+ může v klinickém režimu selhat a místo toho se může nabíjet v servisním režimu a zobrazit výzvu: „Equipment Disabled: Therapy“ (Zařízení deaktivováno: Výboj), která požaduje, aby uživatel zadal heslo a provedl kontrolu provozu, kterou se stav odstraní. Přístroj se nevrátí do klinického režimu, dokud nebude provedena kontrola provozu.																
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Může dojít ke zpoždění při výboji, pokud je defibrilátor/monitor Philips HeartStart XL+ uzamčen pro klinické použití, dokud uživatel nezadá heslo servisního režimu a neprovede kontrolu provozu.																
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Defibrilátory/monitory Philips HeartStart XL+ s výrobními čísly uvedenými výše jsou tímto problémem dotčeny. Abyste určili dotčený přístroj, najdete výrobní číslo na spodní straně defibrilátoru/monitoru Philips HeartStart XL+.																

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Než bude Váš přístroj opraven, můžete jej dál používat tak, že provedete kterýkoli z následujících kroků (1, 2 nebo 3) 1. Při zapínání defibrilátoru/monitoru Philips HeartStart XL+ počkejte, dokud se neobjeví obrazovka klinického režimu, ještě než vypnete napájení. Příklad obrazovky klinického režimu  2. Ukončete napájení před zapnutím přístroje Philips HeartStart XL+. 3. Je-li v klinickém režimu, neodpojujte defibrilátor/monitor HeartStart XL+ od napájení. Zástupce společnosti Philips Healthcare Vás bude kontaktovat v souvislosti s opravou Vašeho přístroje, jakmile bude software k dispozici.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips sama započala opravu postižených přístrojů. Společnost Philips považuje tuto nápravu za nezbytnou u všech postižených přístrojů a provede jejich aktualizaci zdarma. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci přístroje uvedené v seznamu dotčených přístrojů, aby dohodl provedení aktualizace softwaru. Zástupce společnosti Philips Healthcare Vás bude kontaktovat v souvislosti s opravou Vašeho přístroje, jakmile bude software k dispozici.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země>