

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Wyświetlanie nieaktualnych krzywych w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

Szanowni Państwo!

W niektórych monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

W ostatnim czasie firma Philips wykryła, że w niektórych monitorach pacjenta (MX400, MX430, MX450, MX500, MX550), uruchomionych w trybie ciągłym przez co najmniej trzy miesiące, wyświetlane krzywe mogą być nieaktualne, w związku z czym mogą nie odzwierciedlać bieżącego stanu pacjenta. Alarmy monitora i parametry życiowe są jednak wyświetlane prawidłowo, zgodnie z obecnym stanem pacjenta.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszego zawiadomienia. Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych działań naprawczych prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11;
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem



Hauke Schik
dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego**Wyświetlanie nieaktualnych krzywych w monitorach pacjenta IntelliVue firmy
Philips
MX400, MX430, MX450, MX500, MX550**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Akcją naprawczą objęte są wszystkie poniższe modele monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips: <table><tr><th>Model</th><th>Produkt</th></tr><tr><td>MX400</td><td>866060</td></tr><tr><td>MX430</td><td>866061</td></tr><tr><td>MX450</td><td>866062</td></tr><tr><td>MX500</td><td>866064</td></tr><tr><td>MX550</td><td>866066</td></tr></table>	Model	Produkt	MX400	866060	MX430	866061	MX450	866062	MX500	866064	MX550	866066
Model	Produkt												
MX400	866060												
MX430	866061												
MX450	866062												
MX500	866064												
MX550	866066												
OPIS PROBLEMU	Jeżeli któryś z wadliwych monitorów pacjenta był nieprzerwanie uruchomiony przez kilka miesięcy, będą nieaktualne krzywe i w związku z tym nie będą odzwierciedlać bieżącego stanu pacjenta. Pomimo wyświetlania nieaktualnych krzywych, alarmy monitora i odczyty numeryczne parametrów życiowych będą nadal wyświetlane prawidłowo, zgodnie z bieżącym stanem pacjenta. Czas wystąpienia problemu od momentu włączenia monitora zależy od wybranej prędkości wyświetlania krzywej. Mieści się on w zakresie od 102 dni (przy prędkości 50 mm/s) do 820 dni (przy prędkości 6,25 mm/s), i wynosi około 205 dni w przypadku domyślnej prędkości wyświetlania, która wynosi 25 mm/s. Problemowi można zapobiec przez wyłączenie monitora. Ustawianie go w tryb czuwania (gotowości) nie jest wystarczające.												
ZAGROŻENIE	Decyzje kliniczne podjęte na podstawie nieaktualnej morfologii krzywej mogą mieć wpływ na wdrożenie nieodpowiedniego leczenia lub opóźnienie rozpoczęcia wymaganego leczenia.												
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Numer produktu można znaleźć na etykiecie znajdującej się z tyłu urządzenia.												

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Wyświetlanie nieaktualnych krzywych w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips rozpoczyna dobrowolną akcję naprawczą, która obejmuje: • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa; • aktualizację oprogramowania monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips, których dotyczy to zawiadomienie. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji zaktualizowanego oprogramowania..
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Do czasu aktualizacji oprogramowania użytkownicy powinni co najmniej raz w miesiącu włączyć i wyłączyć wadliwe monitory, zwłaszcza te, które nie są używane, a nie zostały całkowicie wyłączone. Należy przekazać niniejsze informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com