

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor pacjenta Goldway firmy Philips**

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, że w niektórych monitorach pacjenta Goldway firmy Philips – model 865495 (moduł etCO₂), 866407 (G30), 866408 (G40) i 866198 (UT4000Fpro) – wykryto usterkę, której występowanie może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Firma Philips wykryła, że pomiar wartości CO₂ może nie być możliwy, a powiązane dane lub krzywa CO₂ mogą nie być wyświetlane na ekranie, jeśli przy włączonym trybie pracy CO₂ na ekranie monitora pacjenta zostanie wyświetlony komunikat „Check error” (Sprawdź błąd) lub „Cannot test CO₂ value” (Nie można zmierzyć wartości CO₂). Jeśli funkcja pomiaru CO₂ jest niedostępna, gdy pacjent jest zaintubowany i wymaga monitorowania poziomu CO₂, może dojść do hipokapnii lub hiperkapnii.

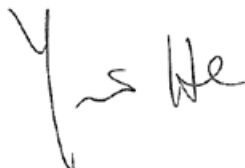
Firma Philips dobrowolnie podjęła działania mające na celu usunięcie tej nieprawidłowości. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następnej stronie. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z:

Viridian Polska Sp. z o.o.
ul. Morgowa 4, 04-224 Warszawa
tel.: 22 844 30 30, fax: 22 844 29 62

Z poważaniem



Yini He
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor pacjenta Goldway firmy Philips

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Model: 865495 (moduł etCO₂), 866407 (G30), 866408 (G40), 866198 (UT4000Fpro)</p> <p>Numery seryjne: Model 866407 (G30): 20 elementów CN44002783, CN44002784, CN44002786, CN44002787, CN44002788 CN44002814, CN44002824, CN44002834, CN44002835, CN44002836 CN44002837, CN44002845, CN44002846, CN44002847, CN44002848 CN44002849, CN44002850, CN44002971, CN44002973, CN44002974</p> <p>866408 (G40): 14 elementów CN44000668, CN44000669, CN44000670, CN44000671, CN44000674 CN44000675, CN44000676, CN44000677, CN44000678, CN44000679 CN44000680, CN44000710, CN44000711, CN44000712</p> <p>866198 (UT4000F pro): 1 element CN43100371</p> <p>865495 (moduł etCO₂): 33 elementy CN12802287, CN12802341, CN12802343, CN12802344, CN12802345 CN12802346, CN12802347, CN12802348, CN12802349, CN12802350 CN12802351, CN12802352, CN12802353, CN12802354, CN12802355 CN12802356, CN12802357, CN12802358, CN12802359, CN12802360 CN12802361, CN12802362, CN12802363, CN12802364, CN12802365 CN12802366, CN12802367, CN12802368, CN12802369, CN12802370 CN12802374, CN12802375, CN12802376</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Producent wykrył, że zanieczyszczenia organiczne mogą prowadzić do zatkania filtra 9 µm w linii zerowej modułu CO₂. Problem ten występuje przy włączonym trybie pracy CO₂, gdy na ekranie monitora pacjenta wyświetlany jest komunikat „Check error” (Sprawdź błąd) lub „Cannot test CO₂ value” (Nie można zmierzyć wartości CO₂). W takim przypadku pomiar wartości CO₂ jest niemożliwy, a powiązane dane i krzywa CO₂ nie są wyświetlane na ekranie. Po wystąpieniu opisanej nieprawidłowości generowane są alarmy dźwiękowe i wizualne, a na ekranie wyświetlany jest stosowny komunikat ostrzegawczy. Monitor i pozostałe moduły (inne niż moduł CO₂) w dalszym ciągu działają prawidłowo.</p>
ZAGROŻENIE	<p>Jeśli funkcja pomiaru CO₂ jest niedostępna, gdy pacjent jest zaintubowany i wymaga monitorowania poziomu CO₂, może dojść do hipokapnii lub hiperkapnii.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Listę modeli, numerów produktów i numerów seryjnych produktów, których dotyczy korekta, można znaleźć w części PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT. Numer produktu, numer modelu i numer seryjny znajdują się na naklejce identyfikacyjnej z tyłu urządzenia.</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>W oczekiwaniu na działanie naprawcze firmy Philips nie należy stosować funkcji monitorowania poziomu CO₂ u zaintubowanych pacjentów.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	<p>Firma Philips skoryguje problem, nieodpłatnie dostarczając i wymieniając moduł CO₂. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania we wszystkich urządzeniach, których dotyczy niniejsze powiadomienie.</p>

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor pacjenta Goldway firmy Philips**

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy technicznej w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare. Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Morgowa 4, 04-224 Warszawa tel.: 22 844 30 30, fax: 22 844 29 62
---	--