

PILNE - Korekta urządzenia medycznego

Kabel pacjenta systemu monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego IntelliVue firmy Philips, 989803174581

Szanowni Państwo!

W niektórych kablach pacjenta systemu monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (NMT) IntelliVue firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Produkt ten jest stosowany z monitorami pacjenta IntelliVue firmy Philips skonfigurowanymi pod kątem wykonywania pomiarów NMT.

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.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W ostatnim czasie firma Philips wykryła, że niektóre kable pacjenta IntelliVue NMT mogą posiadać punktową wadę izolacji. Stosowanie kabli, których dotyczy ten problem, może spowodować poparzenie skóry pacjenta w przypadku stosowania przez dłuższy czas.

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.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z tym powiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem:

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

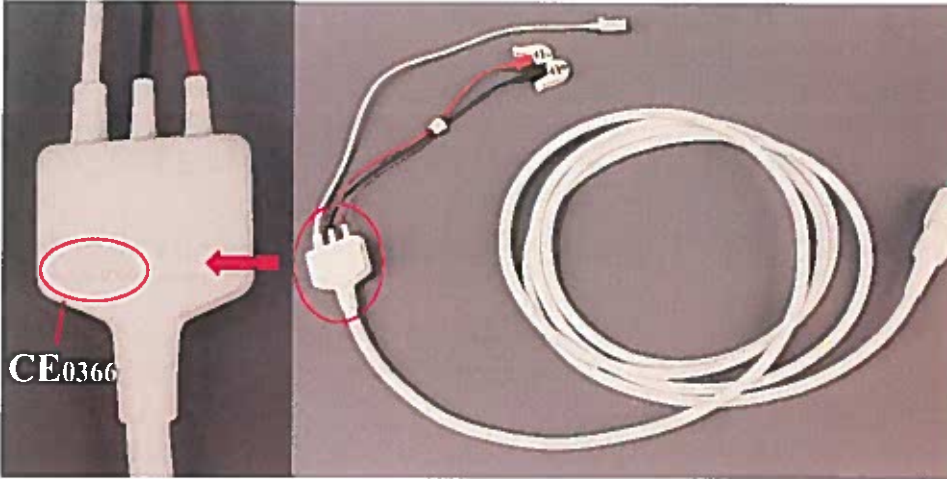
Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem


Małgorzata Zmiejko
Quality and Regulatory Specialist Poland & Baltics
post_mkt_cee@philips.com

PILNE - Korekta urządzenia medycznego**Kabel pacjenta systemu monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego IntelliVue firmy Philips, 989803174581**

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy wszystkich kabli pacjenta systemu monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (NMT) IntelliVue firmy Philips, nr kat. 989803174581, które zostały wyprodukowane od lipca 2012 r. do grudnia 2015 r.</p> <p>Kabel ten jest stosowany z modulem IntelliVue NMT firmy Philips, nr kat. 865383, oraz z monitorami pacjenta IntelliVue firmy Philips do pomiaru NMT.</p> <p>Kabel pacjenta NMT, nr kat. 989803174581, jest dostępny na rynku także jako część modułu IntelliVue NMT, nr kat. 865383, opcja nr K01.</p> <p>Model: 989803174581 865383 nr K01</p> <p>Nazwa: Kable pacjenta IntelliVue NMT firmy Philips moduł IntelliVue NMT firmy Philips, opcja nr K01</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Niektóre kable pacjenta IntelliVue NMT mogą posiadać punktową wadę izolacji w osłonie obudowy czujnika przyspieszenia. Ta wada produkcyjna może spowodować miejscowe nagrzanie ze względu na niezamierzony przepływ prądu pomiędzy obudową czujnika przyspieszenia przymocowaną do kciuka pacjenta a złączem elektrody stymulacyjnej NMT przymocowanym do nadgarstka tej samej dłoni.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Stosowanie wadliwego kabla pacjenta NMT u pacjenta będącego pod wpływem znieczulenia, poddawanego podczas zabiegu wielokrotnej stymulacji NMT, może spowodować miejscowe poparzenie skóry o średnicy kilku milimetrów.</p>

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Należy sprawdzić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wprowadziła zmiany w oznaczeniu CE kabla pacjenta NMT (patrz rysunek poniżej).</p>  <p>Wszystkie kable pacjenta NMT posiadają oznaczenie CE z przyrostkiem 0366:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <p>CE0366</p> </div> <p>Zawiadomienie nie dotyczy obecnie rozprawdzanych kabli pacjenta NMT z oznaczeniem CE z przyrostkiem 0123. Zostały one już zmodyfikowane i nie ma potrzeby ich wymiany.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczyna dobrowolną akcję naprawczą, która obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa; • wymianę kabli pacjenta NMT, których dotyczy zawiadomienie. <p>Przedstawiciel lub pracownik autoryzowanego serwisu firmy Philips Healthcare skontaktuje się z klientami, aby ustalić termin wizyty mającej na celu wymianę wszystkich wadliwych kabli w placówce.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Należy niezwłocznie zidentyfikować wszelkie wadliwe kable, zaprzestać ich użytkowania i zatrzymać je w celu wymiany przez przedstawiciela lub pracownika autoryzowanego serwisu firmy Philips Healthcare.</p> <p>Należy przekazać niniejsze informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem</p> <p>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</p>