

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitory pacjenta IntelliVue MX700 865241 i IntelliVue MX800 865240

Wadliwy zasilacz stwarzający ryzyko nieprawidłowego działania monitora

Szanowni Państwo!

W niektórych monitorach pacjenta IntelliVue MX700 865241 oraz MX800 865240 firmy Philips wykryto problem, który może mieć wpływ na działanie monitora. Niniejszy dokument, oznaczony jako FSN86201913, ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia 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.

Niektóre monitory pacjenta IntelliVue MX700 oraz MX800 zostały dostarczone z wadliwymi zasilaczami. Prosimy o zapoznanie się z zawartym w niniejszym zawiadomieniu opisem problemu, możliwymi zagrożeniami oraz zalecanym sposobem postępowania.

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
Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11
serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem



Hauke Schik
dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Ten dokument dotyczy tylko monitorów pacjenta IntelliVue MX700 (865241) / MX800 (865240) o poniższych numerach seryjnych:</p> <p>Monitor pacjenta IntelliVue MX800 865240</p> <table border="0"> <tr> <td>DE50887321</td> <td>DE50887434</td> <td>DE50887128</td> <td>DE50887025</td> </tr> <tr> <td>DE50887196</td> <td>DE50887429</td> <td>DE50887125</td> <td>DE50887043</td> </tr> <tr> <td>DE50887303</td> <td>DE50887420</td> <td>DE50887106</td> <td>DE50887164</td> </tr> <tr> <td>DE50887322</td> <td>DE50887607</td> <td>DE50887061</td> <td>DE50887179</td> </tr> <tr> <td>DE50887425</td> <td>DE50887427</td> <td>DE50887142</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DE50887446</td> <td>DE50887152</td> <td>DE50887064</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DE50887445</td> <td>DE50887137</td> <td>DE50887063</td> <td></td> </tr> </table> <p>Monitor pacjenta IntelliVue MX700 865241</p> <p>DE58562415 DE58562344 DE58562353</p>	DE50887321	DE50887434	DE50887128	DE50887025	DE50887196	DE50887429	DE50887125	DE50887043	DE50887303	DE50887420	DE50887106	DE50887164	DE50887322	DE50887607	DE50887061	DE50887179	DE50887425	DE50887427	DE50887142		DE50887446	DE50887152	DE50887064		DE50887445	DE50887137	DE50887063	
DE50887321	DE50887434	DE50887128	DE50887025																										
DE50887196	DE50887429	DE50887125	DE50887043																										
DE50887303	DE50887420	DE50887106	DE50887164																										
DE50887322	DE50887607	DE50887061	DE50887179																										
DE50887425	DE50887427	DE50887142																											
DE50887446	DE50887152	DE50887064																											
DE50887445	DE50887137	DE50887063																											
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Niektóre monitory pacjenta IntelliVue MX700/MX800 zostały dostarczone z wadliwymi zasilaczami. Jeśli monitor nie został uziemiony zgodnie z instrukcjami, wadliwe zasilacze mogą naelektryzować metalowe części monitora. Problem ten może również spowodować, że monitor przestanie działać lub że nie będzie można go włączyć.</p>																												
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Osoba dotykająca odsłoniętych metalowych części monitora może zostać porażona prądem elektrycznym. Sytuacja taka może mieć miejsce jednak wyłącznie wtedy, gdy monitor pracuje na zasilaniu sieciowym i nie jest uziemiony. Połączenia monitora z ciałem pacjenta posiadają dodatkową izolację i nie stwarzają ryzyka porażenia prądem elektrycznym.</p> <p>Awaria zasilacza może również spowodować niespodziewane wyłączenie funkcji monitorowania, a tym samym zakończenie monitorowania stanu pacjenta.</p>																												
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>W celu stwierdzenia, czy problem dotyczy danego monitora pacjenta IntelliVue MX700 865241 lub monitora pacjenta IntelliVue MX800 865240, należy sprawdzić numer seryjny i numer produktu urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numer seryjny (SN): lista podana powyżej • Numer produktu (Service#): 865241 lub 865240 <p>Numery te można znaleźć na etykiecie znajdującej się z przodu urządzenia.</p> <div data-bbox="527 1497 1047 1795" data-label="Image"> </div>																												

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Należy zawsze sprawdzać, czy monitor podłączony do zasilania sieciowego jest uziemiony. Produkty, których dotyczy problem, powinny do czasu wymiany zasilacza monitora zostać wyłączone z eksploatacji.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Dział obsługi klienta firmy Philips skontaktuje się z klientami, gdy zamienny zasilacz będzie dostępny. Wszystkie wymiany powinny zostać wykonane w ciągu sześciu miesięcy.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com