

PILNE - Korekta urządzenia medycznego IntelliVue MX40

Zwiększone zużycie energii baterii/akumulatora i brak alarmów o niskim poziomie energii baterii

Szanowni Państwo!

W noszonych przez pacjentów monitorach IntelliVue MX40 firmy Philips wykryto dwa problemy, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjentów lub w inny sposób wpływać na zapewnianą im opiekę.

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;
- 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.

Pierwszy problem – zwiększone zużycie energii akumulatora/baterii – dotyczy wszystkich noszonych przez pacjentów monitorów MX40 z oprogramowaniem w wersji B. Czas pracy monitorów MX40 zasilanych w pełni naładowanymi akumulatorami/bateriami jest o około 25% krótszy, niż podano w *instrukcji obsługi monitora MX40*.

Drugi problem dotyczy tylko pewnej grupy modeli MX40 wyposażonych w opcję pulsoksymetrii, które są zasilane jednorazowymi bateriami AA. W przypadku urządzeń, których dotyczy opisywany problem, korzystanie z trybu automatycznego pomiaru SpO₂ może powodować pomijanie lub całkowity brak alarmów o niskim poziomie energii baterii. Problem ten nie dotyczy urządzeń MX40 zasilanych akumulatorami.

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

Philips Healthcare Dział Serwisu tel.: 22 571 01 11

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsza procedura naprawcza zostanie zgłoszona właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

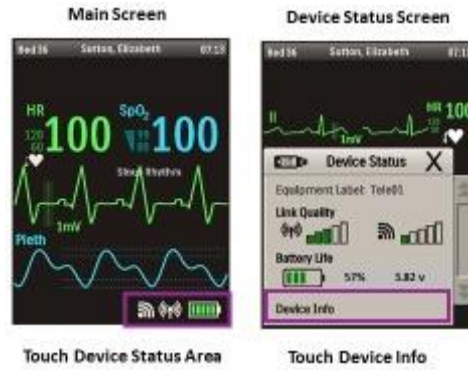
Z poważaniem,



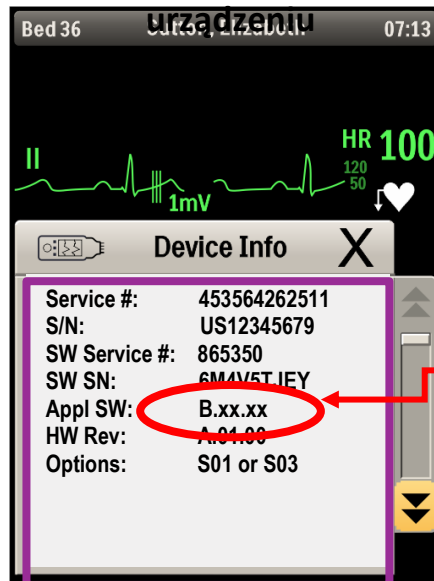
Kristen Phillips

Head of Quality & Regulatory Affairs
Patient Monitoring, Andover

| | |
|--|---|
| <p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p> | <p>Problem 1 Nadmierne zużycie energii Wszystkie monitory IntelliVue MX40 firmy Philips z oprogramowaniem w wersji B.</p> <p>Problem 2 Pomijanie alarmów o niskim poziomie energii baterii Wszystkie monitory IntelliVue MX40 firmy Philips zasilane jednorazowymi bateriami AA i skonfigurowane do pomiaru SpO₂ (pulsoksymetria) w trybie automatycznym.</p> |
| <p>OPIS PROBLEMU</p> | <p>Problem 1 Niektóre noszone przez pacjentów monitory MX40 mogą wykazywać zwiększone zużycie energii akumulatora/baterii. W przypadku monitorów MX40 z oprogramowaniem w wersji B i w pełni naładowanymi akumulatorami/bateriami czas ich działania może być o około 25% krótszy, niż podany w <i>instrukcji obsługi monitora MX40</i>. Problem ten dotyczy urządzeń zasilanych zarówno akumulatorami, jak i jednorazowymi bateriami.</p> <p>Problem 2 Alarmy techniczne o niskim poziomie energii baterii mogą nie wyświetlać się w sposób opisany w <i>instrukcji obsługi</i>.</p> <p>W przypadku monitorów MX40, które:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) są zasilane jednorazowymi bateriami AA oraz 2) są wyposażone w opcjonalną funkcję pomiaru SpO₂ w trybie automatycznym, <p>następujące alarmy techniczne mogą nie być emitowane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Tele Battery Low” (Niski poziom energii baterii urządzenia telemetrycznego), • „No SpO₂T: Batt Low” (Brak SpO₂T: niski poziom energii baterii), • „Replace Tele Battery” (Wymień baterie urządzenia telemetrycznego). |
| <p>ZAGROŻENIE</p> | <p>Z problemem nr 1 wiąże się jedynie konieczność częstszej niż oczekiwana wymiany rozładowanych baterii/akumulatorów przez personel szpitala. Problem nr 2 może jednak spowodować opóźnienie w terapii, jeśli użytkownik nie zostanie zaalarmowany o niskim poziomie energii baterii i wynikającej z tego utracie funkcji urządzenia.</p> |
| <p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW (c.d.)</p> | <p>Problem 1 Ustalić wersję zainstalowanego oprogramowania. Włożyć baterie/akumulator. Po uruchomieniu urządzenia dotknąć obszaru informacji o stanie, a następnie opcji Device Info (Informacje o urządzeniu).</p> |



Ekran informacji o urządzeniu



Wersja B oprogramowania

Sprawdzić, czy urządzenie jest wyposażone w oprogramowanie w wersji B.

Problem 2 / krok 1

Sprawdzić, czy numer katalogowy („REF”) to 865350 lub 865351.



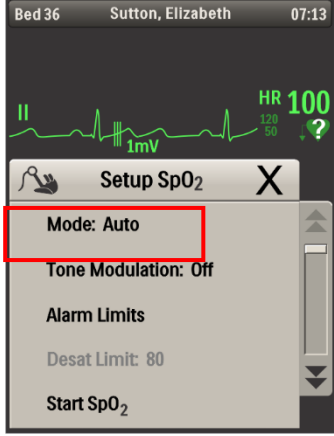
Problem 2 / krok 2

Sprawdzić, czy urządzenie jest zasilane bateriami AA.



Problem 2 / krok 3

Sprawdzić, czy w monitorze MX40 jest skonfigurowany pomiar SpO₂ w trybie automatycznym.

| | |
|--|--|
| |  |
| <p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p> | <p>W czasie oczekiwania na aktualizację oprogramowania monitory MX40 nadal mogą być używane.</p> <p>Klienci powinni zadbać o odpowiedni zapas w pełni naładowanych akumulatorów/baterii, biorąc pod uwagę zwiększone o około 25% zużycie energii.</p> <p>W przypadku urządzeń dokonujących pomiaru SpO₂ w trybie automatycznym należy przełączyć pomiar w tryb ciągły lub ręczny.</p> |
| <p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p> | <p>Firma Philips Healthcare opublikuje nową wersję oprogramowania, która rozwiąże oba wymienione problemy. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania.</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 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</p> |