

**-AKTUALIZACJA-
PILNE - Korekta urządzenia medycznego
IntelliVue MX40**

Zwiększone zużycie energii i brak alarmów o niskim poziomie energii baterii

Szanowni Państwo!

Jakiś czas temu otrzymali Państwo pierwsze zawiadomienie dotyczące zużycia energii i alarmów dotyczących baterii monitora pacjenta IntelliVue MX40. W niniejszym zawiadomieniu uprościliśmy informacje zawarte w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”. Zawiadomienie dotyczy wycofania ze sprzedaży urządzenia medycznego i ma na celu przekazanie Państwu informacji na temat tego:

- 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 okresie zwiększonego zużycia energii przez monitor MX40, gdy poziom energii baterii jest niski, powiadomienia wizualne/dźwiękowe mogą nie być sygnalizowane.

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

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

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Wszystkie monitory pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips przeznaczone do noszenia przez pacjentów.
OPIS PROBLEMU	W okresie zwiększonego zużycia energii przez monitor MX40, gdy poziom energii baterii jest niski, powiadomienia wizualne/dźwiękowe mogą nie być sygnalizowane.
ZAGROŻENIE	Pacjent i znajdujący się w jego pobliżu personel medyczny może nie zdawać sobie sprawy z tego, że monitorowanie zostało przerwane i należy wymienić baterię, co może opóźnić rozpoznanie pogorszenia stanu pacjenta i/lub podjęcie stosownego leczenia.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Niniejsze zawiadomienie dotyczy wszystkich monitorów MX40.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Do czasu zaktualizowania oprogramowania monitora MX40 baterie należy wymieniać co 8 godzin. W przypadku prowadzenia ciągłego monitorowania obejmującego monitorowanie SpO2 na zasilaniu z baterii AA, baterie należy wymieniać co 2 godziny.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips Healthcare udostępni aktualizację oprogramowania, dzięki której problem zostanie rozwiązany. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania.
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