

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

**Zwiększone zużycie energii i brak alarmów o niskim poziomie energii baterii**

Szanowni Państwo!

Poprzednio otrzymali Państwo zawiadomienia dotyczące zużycia energii i alarmów baterii monitora MX40, w tym pierwsze zawiadomienie z dnia 22 marca 2019 r. W późniejszym czasie wykryto dodatkowe problemy związane ze zużyciem energii i alarmami niskiego poziomu energii baterii. Niniejsze zawiadomienie zastępuje wcześniejsze zawiadomienia w odniesieniu do części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów. Jak wspomniano wcześniej, firma Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, która pozwoli rozwiązać te problemy.

Zawiadomienie dotyczy wycofania ze sprzedaży urządzenia medycznego i ma na celu aktualizację 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](mailto: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

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Wszystkie monitory pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips przeznaczone do noszenia przez pacjentów.
<b>OPIS PROBLEMU</b>	W okresie zwiększonego zużycia energii przez monitor MX40, gdy poziom energii baterii jest niski, powiadomienia wizualne/dźwiękowe mogą nie być sygnalizowane.
<b>ZAGROŻENIE</b>	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.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	Niniejsze zawiadomienie dotyczy wszystkich monitorów MX40.
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	Do czasu zaktualizowania oprogramowania monitora MX40 baterie należy wymieniać co 8 godzin. W przypadku korzystania z trybu monitorowania z pomiarem SpO <sub>2</sub> (tryb ręczny, ciągły bądź automatyczny) na zasilaniu z baterii AA, baterie należy wymieniać co 2 godziny.  Prosimy o wypełnienie dołączonej karty odpowiedzi oraz o odesłanie jej jak najszybciej do firmy Philips.
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Firma Philips Healthcare udostępniła aktualizację oprogramowania (MX40 wer. B.06.59), która pozwoli na wyeliminowanie problemu. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	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

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

**Zwiększone zużycie energii i brak alarmów o niskim poziomie energii baterii**

**Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86201863C**

Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza na e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Numer telefonu	
Adres e-mail	
Nazwa placówki	
Ulica Miejscowość, kod pocztowy	

**Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą e-mail.**

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA:**

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się z niniejszym zawiadomieniem dla klienta dotyczącym wycofania ze sprzedaży urządzenia medycznego.

\_\_\_\_\_  
**IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA (drukowanymi literami)**  
**TYTUŁ**

\_\_\_\_\_  
**PODPIS KLIENTA**

\_\_\_\_\_  
**DATA**

Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com) lub do lokalnego przedstawiciela firmy Philips. W przypadku trudności z zastosowaniem się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.