

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Stacja centralnego monitorowania Philips Goldway

Szanowni Państwo!

W stacji centralnego monitorowania Philips Goldway (model UT4800) wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego 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 urządzenia.


Firma Philips wykryła, że stacja centralnego monitorowania UT4800 może nie generować alarmów (wizualnych ani dźwiękowych) otrzymywanych z monitorów pacjenta serii UT. Sytuacja taka występuje w przypadku określonych konfiguracji alarmów oraz gdy to stacji centralnego monitorowania UT4800 podłączone są również monitory pacjenta z serii G. Brak wizualnych oraz dźwiękowych alarmów na poziomie centralnej stacji monitorowania stwarza ryzyko opóźnienia w podjęciu wymaganego leczenia.

Firma Philips dobrowolnie podjęła działania korekcyjne mające na celu usunięcie tej nieprawidłowości. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następnej stronie. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Firma Philips cieszy się zasłużonym uznaniem dostawcy produktów i usług najwyższej jakości. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: *Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Bielawska 6 lok. 9,02-511 Warszawa*
tel.: 22 844 30 30 e-mail: biuroserwisu@viridian.com.pl

Z poważaniem



David J. Lanfranchi
Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Stacja centralnego monitorowania Philips Goldway

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Model: UT4800 Produkt: 865262 Numer seryjny: CN12801014, CN12801030~CN12801035, CN12801037~CN12801039, CN12801045, CN12801066~CN12801068; CN12801084, CN12801093, CN12801112, CN12801131~CN12801133, CN12801141~CN12801142; CN12801150, CN12801152, CN12801156, CN12801157, CN12801170, CN12801196, CN12801221~CN12801227, CN12801231, CN12801248~CN12801250; CN12801252, CN12801257~CN12801263, CN12801265~CN12801273, CN12801275~CN12801279, CN12801286, CN12801288, CN12801318~CN12801325, CN12801340, CN12801358, CN12801359, CN12801375, CN12801383~CN12801387, CN12801389, CN12801391~CN12801394, CN12801398~CN12801404, CN12801407, CN12801409~CN12801410, CN12801412~CN12801415, CN12801438, CN12801443, CN12801444, CN12801458~CN12801462, CN12801465, CN12801466, CN12801468, CN12801481~CN12801485, CN12801487, CN12801488~CN12801495, CN12801512~CN12801515, CN12801517~CN12801522, CN12801606~CN12801615, CN12801619, CN12801625, CN12801632~CN12801635, CN12801637, CN12801639, CN12801640, CN12801643, CN12801674, CN12801676, CN12801685, CN12801688~CN12801692, CN12801694, CN12801697, CN12801721~CN12801726, CN12801728, CN12801735, CN12801741, CN12801744, CN12801745, CN12801748, CN12801767, CN12801776, CN12801779, CN12801781~CN12801784, CN12801787, CN12801791, CN12801796, CN12801814, CN12801825, CN12801827, CN12801828, CN12801830, CN12801833, CN12801834, CN12801846, CN12801850~CN12801855, CN12801860~CN12801862; CN12801865, CN12801869, CN12801871, CN1280184, CN12801885, CN12801913, CN12801916, CN12801931, CN12801946, CN12801947, CN12801950~CN12801955, CN12801963, CN12801964, CN12801966~CN12801969, CN12801983, CN12801984, CN12802002, CN12802003, CN12802006~CN12802009, CN12802016, CN12802018, CN12802033~CN12802039, CN12802055, CN12802056, CN12802062, CN12802077, CN12802078, CN12802084, CN12802085, CN12802089,
OPIS PROBLEMU	Firma Philips wykryła, że stacja centralnego monitorowania UT4800 może nie generować alarmów (wizualnych ani dźwiękowych) otrzymywanych z monitorów pacjenta serii UT. Sytuacja taka występuje w przypadku określonych konfiguracji alarmów oraz gdy to stacji centralnego monitorowania UT4800 podłączone są również monitory pacjenta z serii G.
ZAGROŻENIE	Brak wizualnych oraz dźwiękowych alarmów na poziomie centralnej stacji monitorowania stwarza ryzyko opóźnienia w podjęciu wymaganego leczenia.
ROZPOZNA- WANIE PRODUKTÓW	Listę modeli, numerów katalogowych i numerów seryjnych produktów, których dotyczy korekta, można znaleźć w części PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT. Numer produktu, numer modelu i numer seryjny znajdują się na naklejce identyfikacyjnej z tyłu urządzenia.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYT- KOWNIK	W przypadku korzystania z monitorów z serii UT należy ustawić w stacji centralnego monitorowania (UT4800) niezależny tryb alarmowania. Taka konfiguracja pozwoli na prawidłowe działanie funkcji alarmowania. Jest to domyślne ustawienie systemu i może być zmienione wyłącznie przez pracowników serwisu. W celu określenia ustawień systemu oraz wprowadzenia ewentualnych zmian należy się skontaktować z serwisem.

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Stacja centralnego monitorowania Philips Goldway**

DZIAŁANIA ZAPLANOWA- NE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Problem zostanie skorygowany przez nieodpłatną aktualizację oprogramowania. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania we wszystkich urządzeniach, których dotyczy niniejsze powiadomienie.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy technicznej w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z <i>Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Bielawska 6 lok. 9, 02-511 Warszawa</i> tel.: 22 844 30 30 e-mail: biuroserwisu@viridian.com.pl