

PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Monitory pacjenta IntelliVue firmy Philips:

**MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A),
MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A),
D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) i MX800 (865240).**

Szanowni Państwo!

W monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko 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 powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników;
- 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 powiadomienia. Należy zachować kopię niniejszego dokumentu.

Firma Philips otrzymała niedawno zgłoszenia informujące o tym, że w pewnych okolicznościach zarówno wizualne, jak i dźwiękowe alarmy emitowane w monitorach pacjenta nie są zgłaszane w stacji centralnej. Problem ten dotyczy następujących modeli monitorów pacjenta IntelliVue z oprogramowaniem w wersji H.xx.xx:

MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A), MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A), Intelligent Display D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) i MX800 (865240).

Usterka ta nie ma wpływu na poprawność zgłaszania alarmów w monitorach przyłóżkowych.

Firma Philips dobrowolnie podjęła działania korekcyjne polegające na aktualizacji oprogramowania w urządzeniach, których dotyczy to zawiadomienie. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następczej stronie.

Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „*Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik*”.

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Zapewnienie najwyższej jakości sprzętu medycznego, akcesoriów oraz dokumentacji jest naszym priorytetem, a zadowolenie użytkowników produktów firmy Philips ma dla nas kluczowe znaczenie.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszej korekty prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Healthcare:

Philips Polska Sp. z o.o.
Philips Healthcare, Dział Serwisu
Tel. 22 571 04 89
e-mail: serwis.medyczny@philips.com
Al. Jerozolimskie 195B
02-222 Warszawa

Z poważaniem,



Hauke Schik
dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

Załącznik

PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Monitory pacjenta IntelliVue firmy Philips:

**MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A),
MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A),
D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) i MX800 (865240).**

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Dostarczane w okresie od 6 października 2010 do 23 stycznia 2012 monitory pacjenta IntelliVue firmy Philips z zainstalowanym fabrycznie lub zaktualizowanym oprogramowaniem w wersji H.xx.xx:</p> <table border="1" data-bbox="587 779 845 1176"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Produkt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>MX800</td><td>865240</td></tr> <tr><td>MX700</td><td>865241</td></tr> <tr><td>MX600</td><td>865242</td></tr> <tr><td>MP20</td><td>M8001A</td></tr> <tr><td>MP30</td><td>M8002A</td></tr> <tr><td>MP40</td><td>M8003A</td></tr> <tr><td>MP50</td><td>M8004A</td></tr> <tr><td>MP60</td><td>M8005A</td></tr> <tr><td>MP70</td><td>M8007A</td></tr> <tr><td>MP80</td><td>M8008A</td></tr> <tr><td>MP90</td><td>M8010A</td></tr> <tr><td>D80*</td><td>M8016A</td></tr> </tbody> </table> <p>Opisany problem występuje wyłącznie w monitorach pacjenta z oprogramowaniem w wersji H (do wersji H.15.36 włącznie).</p> <p>* Pomimo że problem ten nie dotyczy monitora D80 Intelligent Display (M8016A), jego oprogramowanie także musi zostać zaktualizowane w celu zapewnienia zgodności sprzętu medycznego.</p>	Model	Produkt	MX800	865240	MX700	865241	MX600	865242	MP20	M8001A	MP30	M8002A	MP40	M8003A	MP50	M8004A	MP60	M8005A	MP70	M8007A	MP80	M8008A	MP90	M8010A	D80*	M8016A
Model	Produkt																										
MX800	865240																										
MX700	865241																										
MX600	865242																										
MP20	M8001A																										
MP30	M8002A																										
MP40	M8003A																										
MP50	M8004A																										
MP60	M8005A																										
MP70	M8007A																										
MP80	M8008A																										
MP90	M8010A																										
D80*	M8016A																										
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W niektórych okolicznościach zarówno wizualne, jak i dźwiękowe alarmy występujące w monitorach pacjenta, których dotyczy to zawiadomienie, nie są zgłaszane w stacji centralnej.</p> <p>Usterka ta nie ma wpływu na poprawność zgłaszania alarmów w monitorach przyłóżkowych. Wszystkie przesyłane z monitorów przyłóżkowych dane dotyczące parametrów fizjologicznych wyświetlają się poprawnie w stacji centralnej.</p>																										
<p>RYZYKO</p>	<p>Jeśli u pacjenta podłączonego do monitora z wadliwą funkcją przesyłania do stacji centralnej informacji o alarmach wystąpi pogorszenie stanu zdrowia wymagające zgłoszenia alarmu, personel medyczny monitorujący odczyty na stacji centralnej może nie zostać o tym powiadomiony.</p> <p>Może to opóźnić podjęcie działań mających na celu usunięcie stanu, który wywołał alarm.</p>																										

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Numer produktu i numer seryjny można znaleźć na etykiecie znajdującej się na przedzie obudowy urządzenia. Nazwę oprogramowania można sprawdzić na ekranie wersji oprogramowania w monitorze przyłóżkowym.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips nieodpłatnie zainstaluje aktualizację oprogramowania we wszystkich produktach, których dotyczy to zawiadomienie. Przedstawiciel firmy Philips Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin aktualizacji oprogramowania monitorów pacjenta IntelliVue.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>W przyłóżkowych monitorach pacjenta IntelliVue funkcja alarmowania działa poprawnie. Do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania firm Philips zaleca nie opierać się na alarmach zgłaszanych w stacji centralnej.</p> <p>Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim członkom personelu, którzy korzystają z omawianych tutaj stacji centralnych.</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 przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare, Dział Serwisu Tel. 22 571 04 89 e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B 02-222 Warszawa</p>