

PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue firmy Philips Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue iX firmy Philips:

Przewód audio o zmniejszonej sile retencji może powodować przerywane alarmy dźwiękowe lub brak ich emisji

Szanowni Państwo,

W Centralnych stacjach monitorowania (centralach) IntelliVue (PIIC) i IntelliVue iX (PIIC iX) 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 ustaliła, że złącze wewnętrznego przewodu audio może wykazywać mniejszą siłę retencji wskutek uszkodzenia styków. Zmniejszona siła retencji może powodować przerywane alarmy dźwiękowe lub brak ich emisji. Problem dotyczy Centralnych stacji monitorowania (centrali) PIIC i PIIC iX pracujących na komputerach Hewlett Packard rp5800, zgodnie z dołączoną listą produktów.

Firma Philips dobrowolnie podjęła działania korekcyjne polegające na wymianie przewodu audio w urządzeniach, których dotyczy niniejsze powiadomienie. 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.

Pragniemy dodać, że zapewnienie najwyższej jakości sprzętu medycznego, akcesoriów oraz dokumentacji jest naszym priorytetem i zadowolenie użytkowników produktów firmy Philips jest dla nas bardzo ważne.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości w związku z niniejszą korektą, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11; 22 571 0489,

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Z poważaniem,



Tom Fallon

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue firmy Philips
Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue iX firmy Philips:

Przewód audio o zmniejszonej sile retencji może powodować przerywane alarmy dźwiękowe lub brak ich emisji

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Problem dotyczy następujących centrali PIIC:			
	Numer kat. systemu PIIC	Opis	Numer seryjny systemu	
	Oprogramowanie w wersji M		System o numerach seryjnych zaczynających się od 5226	
	865266	Centrala M3140 Low Acuity (z podstawowymi funkcjami monitorowania)		
	865267	Lokalna baza danych Centrali M3150		
	865268	Sieciowa baza danych Systemu Informacyjnego M3155		
	865269	Sieciowa baza danych Centrali M3145 w wersji dla małych sieci		
	865270	Klient Centrali M3151		
	865271	Ekran trendów M3177		
	865274	Łącze pacjenta M3170		
	865277	Uaktualnienie M3140		
	865278	Uaktualnienie M3150		
	865279	Uaktualnienie M3151		
	865281	Uaktualnienie M3145		
	865282	Uaktualnienie M3155		
	Oprogramowanie w wersji N			
	865415	Klient Centrali M3151		
	865416	Ekran trendów M3177		
	865417	Sieciowa baza danych Centrali M3145 w wersji dla małych sieci		
	865418	Sieciowa baza danych Centrali M3155		
	865421	Łącze pacjenta M3170		
	865422	Uaktualnienie M3140		
	865423	Uaktualnienie M3150		
	865424	Uaktualnienie M3151		
	865426	Uaktualnienie M3145		
	865427	Uaktualnienie M3155		
	865435	Centrala M3140 Low Acuity (z podstawowymi funkcjami monitorowania)		
	865436	Lokalna baza danych Centrali M3150		
	Problem dotyczy następujących systemów PIIC iX:			
	Numer kat. PIIC iX	Opis		Kod daty produkcji
	866023	Centrala IntelliVue iX	2012-06, 2012-07, 2012-08, 2012-09 i 2012-10	
	866027	Modernizacja sprzętu PIIC iX		
	866117	Klasyczna modernizacja PIIC		

PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue firmy Philips
Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue iX firmy Philips:

Przewód audio o zmniejszonej sile retencji może powodować przerywane alarmy dźwiękowe lub brak ich emisji

<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Złącze wewnętrznego przewodu audio może wykazywać mniejszą siłę retencji wskutek uszkodzenia styków. Zmniejszona siła retencji może powodować przerywane alarmy dźwiękowe lub brak ich emisji.</p>
<p>RYZYKO</p>	<p>Brak emisji alarmów dźwiękowych może opóźnić rozpoznanie stanu alarmowego, jeśli użytkownik nie zorientuje się, że sygnalizacja dźwiękowa monitora nie działa, a monitor nie jest podłączony do innego systemu generującego alarmy dźwiękowe, np. do monitora przyłożkowego. Może to doprowadzić do opóźnień w podjęciu leczenia pacjenta.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>PIIC – Produkty, których dotyczy to powiadomienie, można rozpoznać po numerze seryjnym systemu. Numer seryjny systemu znajduje się na etykiecie produktu umieszczonej na górze obudowy urządzenia:</p> <div data-bbox="379 1032 991 1301" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>M3151 INFO CENTER CLIENT REL N.0 REF 865415 SN 5226108421 A16 H10 H20 2012-07 P/N: 453564247681</p> </div> <div data-bbox="1034 1032 1318 1301" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><i>Numer seryjny systemu</i></p> <p><i>Systemy, których dotyczy to powiadomienie, mają numery seryjne zaczynające się od</i></p> </div> <p>-----</p> <p>PIIC iX – Produkty, których dotyczy to powiadomienie, można rozpoznać po kodzie daty produkcji. Kod daty produkcji znajduje się na etykiecie produktu umieszczonej na górze obudowy urządzenia:</p> <div data-bbox="379 1451 983 1966" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>INTELLIVUE INFO CENTER IX REF 866023 SN 1E0W-77KH-H H10 2012-10 Service # 866023 SN 1E0W-77KH-H Philips Medical Systems Andover, MA 01810 USA Made in the USA from domestic and foreign components</p> </div> <div data-bbox="1038 1626 1323 1966" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><i>Kod daty produkcji</i></p> <p><i>Systemy, których dotyczy to powiadomienie, są opatrzone odpowiednimi kodami daty produkcji</i></p> </div>

PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue firmy Philips Centralna stacja monitorowania (centrala) IntelliVue iX firmy Philips:

Przewód audio o zmniejszonej sile retencji może powodować przerywane alarmy dźwiękowe lub brak ich emisji

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Przedstawiciel firmy Philips Healthcare skontaktuje się z właścicielami urządzeń, których dotyczy to powiadomienie, w celu wyznaczenia terminu wymiany przewodu audio. Firma Philips wymieni przewód audio w tych urządzeniach nieodpłatnie.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</p>	<p>Należy kontrolować działanie systemu pod kątem opisanych objawów. Jeśli urządzenie z oprogramowaniem PIIC/PIIC iX emituje przerywany dźwięk lub w ogóle go nie emituje, przy czym nie jest podłączone do innego systemu generującego alarmy dźwiękowe, nie należy polegać wyłącznie na dźwiękowej sygnalizacji alarmowej podczas monitorowania pacjenta. Z uwagi na to, że problem nie wpływa na działanie ekranu, a alarmy wizualne nadal działają, zatem należy uważnie obserwować ekran centrali PIIC/PIIC iX.</p> <p>Należy pamiętać, że najbardziej niezawodną metodą monitorowania pacjenta jest połączenie ścisłego nadzoru ludzkiego z prawidłową pracą aparatury monitorującej.</p> <p>Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem oraz w razie pytań lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Healthcare lub z biurem obsługi klienta ds. rozwiązań technicznych pod numerem telefonu (800) 722-9377:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; 22 571 0489, e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>