

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Akumulatory litowo-jonowe M4605A i M4607A do użytku w monitorach pacjenta IntelliVue

Szanowni Państwo,

W monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips stwierdzono problem, którego wystąpienie może stanowić ryzyko dla zdrowia pacjentów lub użytkowników. 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 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.

Prowadzona na bieżąco kontrola w zakresie jakości danych wykazała, że ryzyko awarii akumulatora wzrasta w miarę wydłużania się czasu jego użytkowania, gdy akumulator jest używany przez ponad 3 lata od daty produkcji lub po 500 cyklach ładowania-rozładowania. W wyniku awarii może dojść do przegrzania się akumulatora i – w rzadkich przypadkach – do jego zapłonu lub wybuchu.

Firma Philips opracowała *Dodatek do Instrukcji obsługi monitorów pacjenta IntelliVue*, których dotyczy to zawiadomienie, zawierający informacje na temat postępowania z akumulatorami M4605A/M4607A oraz praktyki w zakresie bezpieczeństwa. Dodatek do Instrukcji obsługi monitorów pacjenta IntelliVue dołączono do niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

Niniejszy problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych działań naprawczych prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem 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

Z poważaniem,



Hauke Schik

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Akumulatory litowo-jonowe M4605A i M4607A do użytku w monitorach pacjenta IntelliVue

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Wymienione poniżej monitory pacjenta IntelliVue z oprogramowaniem do wersji G.0 włącznie (wersja B.0/B.1/C.0/D.0/E.0/F.0/G.0) z opcją zasilania akumulatorowego.</p> <p>Nr modelu: Nr kat.</p> <p>MP2 M3002A X2 M8102A MP5 M8105A MP5 M8105AT MP20 M8001A MP30 M8002A MP40 M8003A MP50 M8004A</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Prowadzona w trybie ciągłym kontrola danych dotyczących jakości wykazała, że ryzyko awarii akumulatora wzrasta w miarę wydłużania się czasu jego użytkowania, gdy akumulator jest używany przez ponad 3 lata od daty produkcji lub po 500 cyklach ładowania-rozładowania. W wyniku awarii może dojść do przegrzania się akumulatora.</p> <p>W dotychczasowych instrukcjach obsługi monitorów pacjenta IntelliVue z oprogramowaniem do wersji G.0 włącznie nie zamieszczono wyraźnych instrukcji odnośnie do postępowania z akumulatorami oraz praktyki w zakresie bezpieczeństwa.</p>
<p>RYZIKO</p>	<p>W wyniku przegrzania się akumulatora może dojść do jego zapłonu lub wybuchu, co może skutkować obrażeniami ciała u pacjenta lub użytkownika.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Aby sprawdzić wersję oprogramowania monitora pacjenta IntelliVue,</p> <ol style="list-style-type: none"> a) należy przejść do ekranu wersji w oprogramowaniu urządzenia (Ustawienia główne/Wersja) lub b) odczytać ją z instrukcji obsługi użytkowanego monitora pacjenta IntelliVue (strona tytułowa). <p>Jeśli monitor pacjenta został wyposażony w opcję zasilania akumulatorowego, w prawym dolnym rogu ekranu wyświetlana będzie ikona akumulatora.</p> <p>Zawiadomienie to nie dotyczy monitorów pacjenta bez opcji zasilania akumulatorowego.</p>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Akumulatory litowo-jonowe M4605A i M4607A do użytku w monitorach pacjenta IntelliVue

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips podjęła działania obejmujące dostarczenie użytkownikom <i>Dodatku do Instrukcji obsługi monitorów pacjenta IntelliVue</i> z oprogramowaniem w wersji do G.0 włącznie.</p> <p>Zamieszczono w nim informację o konieczności wymiany akumulatorów M4605A/M4607A po 3 latach ciągłego użytkowania od daty produkcji lub po 500 cyklach ładowania-rozładowania akumulatora.</p> <p>Dodatek do Instrukcji obsługi monitorów pacjenta IntelliVue dołączono do niniejszego zawiadomienia.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia należy dokładnie zapoznać się z podanymi w <i>Dodatku do Instrukcji obsługi monitorów pacjenta IntelliVue</i> zaleceniami dotyczącymi postępowania z akumulatorami M4605A/M4607A i zachowania bezpieczeństwa oraz ich przestrzegać.</p> <p>Oznacza to m.in., że akumulatory M4605A/M4607A należy wymienić zgodnie ze standardową procedurą firmy Philips po 3 latach ciągłego użytkowania od daty produkcji lub po 500 cyklach ładowania-rozładowania akumulatora.</p> <p>Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim członkom personelu, którzy korzystają z omawianych akumulatorów w monitorach pacjenta IntelliVue. Dodatek należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi monitora pacjenta.</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 przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu.</p> <p>Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>