

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression

Miejsce zamocowania czujnika FlexTEMP

Szanowni Państwo!

W oznaczeniu systemu monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression wykryto błąd. 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 zagrożenia dla pacjentów, oraz
- 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.

W oznaczeniu systemu znajduje się nieprawidłowa informacja o możliwości dokonywania pomiaru temperatury w tchawicy. Wielorazowy czujnik temperatury FlexTEMP nie jest przeznaczony do umieszczania w tchawicy. Umieszczenie wielorazowego czujnika temperatury FlexTEMP z uszkodzoną lub nieodpowiednio wysterylizowaną osłonką w tchawicy pacjenta może prowadzić do zakażenia, lub – w przypadku pozostawienia jakiegokolwiek części czujnika lub osłonki podczas wyjmowania – do niedrożności dróg oddechowych.

Z naszych danych wynika, iż posiadają Państwo system z nieprawidłowym oznaczeniem. Na kolejnych stronach znajdują się dodatkowe instrukcje i działania, które należy podjąć, aby rozwiązać problem.

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Rusty Kelly
Starszy kierownik ds. jakości i zgodności z przepisami



PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression

Miejsce zamocowania czujnika FlexTEMP

<p>PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM</p>	<p>Nazwa produktu: 865214 (System monitorowania pacjenta w środowisku MRI Invivo Expression)</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejsze zawiadomienie: systemy z zainstalowaną opcją pomiaru temperatury za pomocą wielorazowego czujnika (numery seryjne od US31204918 do US42708744). Należy pamiętać, że nie wszystkie urządzenia opatrzone numerem seryjnym mieszczącym się w powyższym zakresie są wyposażone w opcję pomiaru temperatury. Urządzenia bez opcji pomiaru temperatury nie są objęte niniejszym zawiadomieniem.</p> <p>W razie wątpliwości, czy dany system ma zainstalowaną opcję pomiaru temperatury i w związku z tym jest objęty akcją naprawczą, 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</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W oznaczeniu systemu znajduje się nieprawidłowa informacja o możliwości dokonywania pomiaru temperatury w tchawicy. Wielorazowy czujnik temperatury FlexTEMP nie jest przeznaczony do umieszczania w tchawicy.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Umieszczenie wielorazowego czujnika temperatury FlexTEMP z uszkodzoną lub nieodpowiednio wysterylizowaną osłonką w tchawicy pacjenta może prowadzić do zakażenia, lub – w przypadku pozostawienia jakiegokolwiek części czujnika lub osłonki podczas wyjmowania – do niedrożności dróg oddechowych.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Na obrazku po lewej przedstawiono system monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression. Numer seryjny systemu Expression znajduje się na tylnej ścianie bezprzewodowego modułu przetwarzania danych (ang. wireless processing unit, WPU), który zaznaczono na czerwono.</p> </div> </div>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression

Miejsce zamocowania czujnika FlexTEMP

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nie należy używać wielorazowego czujnika temperatury FlexTEMP do pomiaru temperatury w tchawicy. 2. Niniejsze zawiadomienie zawiera arkusz poprawek, w którym usunięto treść dotyczącą wewnątrzchtawiczego umiejscowienia czujnika. Prosimy o dopilnowanie, aby informacje zawarte w arkuszu poprawek zostały przekazane wszystkim użytkownikom, oraz aby został on umieszczony w Instrukcji obsługi systemu monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression. 3. Prosimy o podpisanie i odesłanie Formularza odpowiedzi umieszczonego na ostatniej stronie niniejszego zawiadomienia, zgodnie z instrukcjami zawartymi w Formularzu odpowiedzi. Odpowiadając na niniejszy dokument FSN86201656A, prosimy o skorzystanie z załączonego formularza odpowiedzi. <p>Uwaga: Niniejsze zawiadomienie nie dotyczy urządzeń z jednorazowym czujnikiem temperatury Lumasense. Urządzenia te mogą być nadal używane zgodnie z instrukcjami podanymi na oznaczeniu dostarczonemu wraz z urządzeniem w momencie zakupu.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips opracowuje plan rozwiązania problemu z błędnym oznaczeniem systemu i skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na jego wdrożenie.</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. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>



**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
System monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression****Miejsce zamocowania czujnika FlexTEMP****Formularz odpowiedzi**

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

Niniejszym zaświadczam, że nasza placówka zapoznała się z dokumentem FSN86201656A, oraz że informacje zawarte w arkuszu poprawek zostały przekazane wszystkim użytkownikom urządzenia, a sam arkusz poprawek został zamieszczony w instrukcji obsługi systemu monitorowania pacjenta w środowisku MRI Expression.

Podpis: _____

Data: _____

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi pocztą e-mail na adres serwis.medyczny@philips.com, lub faksem pod numer 22 57 10 448.

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu 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

