

PILNE - Korekta urządzenia medycznego Kardiotokografy Avalon FM20 i FM30

Przerwanie sekwencji uruchamiania może powodować przywrócenie domyślnych ustawień skali papieru oraz prędkości rejestratora w kardiotokografie.

Szanowni Państwo!

W kardiotokografach Avalon, model FM20 i FM30, firmy Philips wykryto problem mogący stwarzać ryzyko dla pacjentów. Z naszych danych wynika, iż zakupili Państwo taki kardiotokograf.

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 lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Proszę przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji.

Proszę dołączyć egzemplarz niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

W rzadkich przypadkach może dojść do przywrócenia domyślnych ustawień skali papieru oraz prędkości rejestratora, czyli odpowiednio US oraz 3 cm / min. Problem ten dotyczy zwłaszcza użytkowników w Europie oraz Azji-Pacyfiku, gdzie wybierane są inne ustawienia. Jeśli zmiana ustawień nie zostanie zauważona, może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji zapisu płodu i stwarzać ryzyko podjęcia nieodpowiednich decyzji klinicznych odnośnie opieki nad pacjentem.

W związku z powyższym należy się zapoznać z załączonymi informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania. Podane zalecenia nie dotyczą aktualnie dostarczanych produktów.

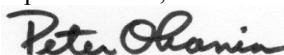
Niniejsze powiadomienie zostało przekazane do właściwej instytucji nadzorującej.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym Działem Obsługi Klienta firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)
Dział Serwisu
Tel. 22 571 01 11
Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Przepraszamy za wszelkie związane z tym problemem niedogodności.


Z poważaniem,



Peter Ohanian
Sr. Director, Quality & Regulatory Affairs

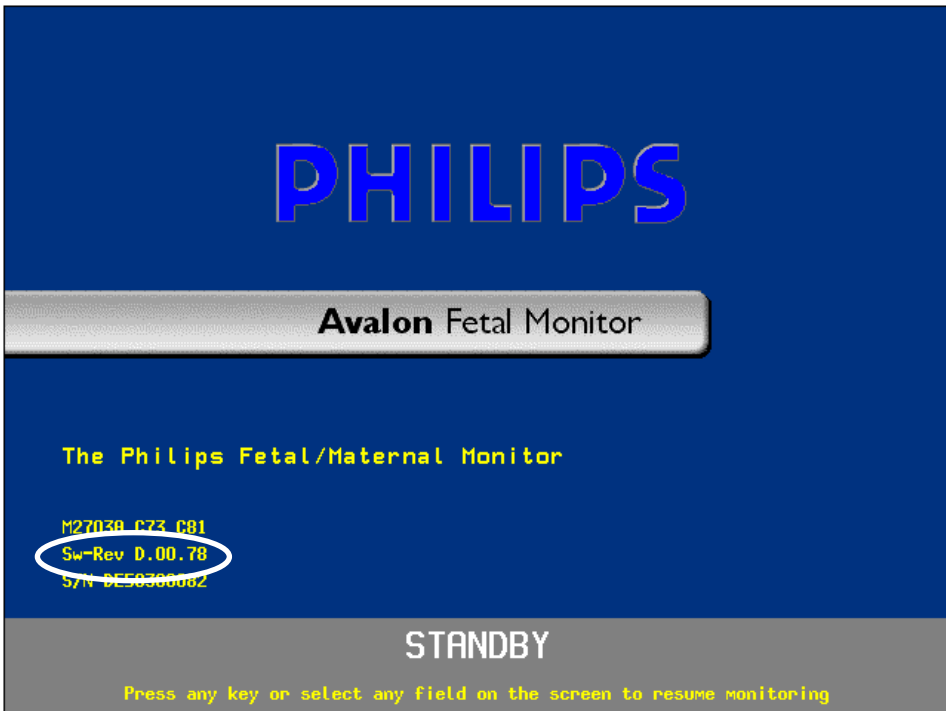
PILNE - Korekta urządzenia medycznego Kardiotokografy Avalon FM20 i FM30

Przerwanie sekwencji uruchamiania może powodować przywrócenie domyślnych ustawień skali papieru oraz prędkości rejestratora w kardiotokografie.

<p>WADLIWE URZĄDZENIA</p>	<p>Opisywane zjawisko dotyczy kardiotokografów o numerach seryjnych od DE53001002 do DE53107383, które mogą zawierać oprogramowanie w wersji C lub D:</p> <p>M2702A Kardiotokograf Avalon FM20 M2703A Kardiotokograf Avalon FM30</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W rzadkich przypadkach może dochodzić do przywrócenia domyślnych ustawień skali papieru oraz prędkości rejestratora, czyli odpowiednio US oraz 3 cm / min. Problem ten dotyczy zwłaszcza użytkowników w Europie oraz Azji-Pacyfku, gdzie wybierane są inne ustawienia.</p> <p>Pojawia się on w momencie przerwania sekwencji uruchamiania kardiotokografu, np. przez wyłączenie zasilania lub odłączenie przewodu zasilającego, a następnie jego natychmiastowego (w ciągu 60 sekund) ponownego włączenia.</p> <p>W przypadku przywrócenia ustawień domyślnych domyślna prędkość rejestratora, wynosząca 3 cm/min, będzie drukowana w nagłówku wydruku z rejestratora.</p> <p>Jeśli w kardiotokografie znajduje się papier o rozmiarze innym niż US, na ekranie kardiotokografu oraz na papierze (począwszy najdalej od trzeciej strony wydruku) pojawi się komunikat techniczny „ZŁA SKALA PAPIERU”. Dodatkowo w rejestratorze wyświetlany jest znak „?”</p> <div style="text-align: right;">  </div>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Zmiana ustawienia prędkości rejestratora, która nie zostanie zauważona przez użytkownika, może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji zapisu płodu i stwarzać ryzyko podjęcia nieodpowiednich decyzji klinicznych odnośnie opieki nad pacjentem.</p> <p>Zmiana ustawienia skali papieru nie ma aż tak dużego znaczenia dla właściwej interpretacji stanu płodu.</p>

PILNE - Korekta urządzenia medycznego Kardiotokografy Avalon FM20 i FM30

Przerwanie sekwencji uruchamiania może powodować przywrócenie domyślnych ustawień skali papieru oraz prędkości rejestratora w kardiologii.

<p>ROZPOZNAWANIE WADLIWYCH URZĄDZEŃ</p>	<p>Problem dotyczy wyłącznie kardiografów z oprogramowaniem w wersji C oraz D. Wersja oprogramowania wyświetlana jest w dolnym rogu ekranu kardiografu w stanie gotowości.</p> <p>Aby przełączyć urządzenie w stan gotowości, należy wybrać kolejno „Ustaw. główne”, a następnie „GotowośćMonitora” z menu Monitor.</p>  <p>The screenshot shows the Philips logo at the top, followed by 'Avalon Fetal Monitor' in a grey bar. Below that is 'The Philips Fetal/Maternal Monitor' in yellow. At the bottom left, technical details are listed: 'M27038 C73 C81', 'Sw-Rev D.00.78' (circled in red), and 'S/N DE50300082'. At the bottom, 'STANDBY' is displayed in white, with the instruction 'Press any key or select any field on the screen to resume monitoring' in yellow below it.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>W celu rozwiązania powyższego problemu firma Philips przeprowadzi nieodpłatną aktualizację oprogramowania we wszystkich kardiografach, których problem ten dotyczy.</p> <p>W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips, aby umówić się na przeprowadzenie aktualizacji. Rozpoczęcie akcji planowane jest na koniec maja 2009 roku.</p>

PILNE - Korekta urządzenia medycznego Kardiotokografy Avalon FM20 i FM30

Przerwanie sekwencji uruchamiania może powodować przywrócenie domyślnych ustawień skali papieru oraz prędkości rejestratora w kardiografii.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Kardiotokografy mogą być nadal używane przed przeprowadzeniem aktualizacji oprogramowania.</p> <p>Aby uniknąć problemu zmiany ustawień, można wyłączyć funkcję „Auto domyślne” (opcja Nie) lub nie wyłączać urządzenia przed zakończeniem cyklu uruchamiania.</p> <p>Firma Philips zaleca również regularne sprawdzanie wszystkich wskazań wizualnych i akustycznych oraz alarmów technicznych, co pozwoli upewnić się, iż urządzenie działa zgodnie z oczekiwaniami. W szczególności winno się zwrócić uwagę na następujące sygnały:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wyświetlany na ekranie kardiografu i drukowany na papierze komunikat techniczny „ZŁA SKALA PAPIERU” <p>Poza tym należy zapoznać się z instrukcją obsługi zawierającą istotne informacje na temat:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sprawdzania faktycznego rozmiaru papieru wskazywanego w nagłówku wydruku z rejestratora• Wyświetlanej w rejestratorze ikony „?”
DALSZE INFORMACJE I POMOC	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisany problemem prosimy o kontakt z lokalnym Działem Obsługi Klienta Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>