

## **PILNE - Korekta urządzenia medycznego Monitory pacjenta Philips IntelliVue, modele MP60/MP70**

Szanowni Państwo!

Podczas użytkowania niektórych monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips wykryto problem, którego pojawienie się może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejszy dokument ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania potencjalnego zagrożenia dla pacjentów i/lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

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

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

Kopie załączonych dodatków należy przechowywać wraz z instrukcjami obsługi sprzętu medycznego.

Firma Philips otrzymała w ostatnim czasie zgłoszenia dotyczące przypadków obluźnienia się oraz odłączenia monitorów MP60 lub MP70 od jednego z typów dostępnych zespołów ramion montażowych. Wystąpienie tej usterki jest powodowane równoczesnym poluzowaniem się śrub mocujących i uszkodzeniem wkładek gwintowych, co może wynikać z nieprawidłowego korzystania z zespołu ramienia montażowego. W związku z powyższym firma Philips przekazuje użytkownikom ww. monitorów zaktualizowane instrukcje obsługi i instrukcje serwisowe. Celem tego działania jest podkreślenie konieczności przestrzegania instrukcji obsługi ramienia montażowego oraz okresowego sprawdzania stabilności zamocowania monitora pacjenta na tym ramieniu.

Aby zapobiec potencjalnemu ryzyku wystąpienia obrażeń ciała, należy odpowiednio zidentyfikować oraz zareagować na opisany powyżej problem.

W związku z tym, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi właściwego sposobu postępowania znajdującymi się na następnej stronie niniejszego dokumentu.

Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do właściwych instytucji nadzorujących.

Firma Philips przeprasza za niedogodności związane z tym problemem. Firma Philips cieszy się zasłużonym uznaniem dostawcy produktów i usług najwyższej jakości. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z zaangażowania w rozwiązanie opisanego problemu jest naszym priorytetem.

**PILNE - Korekta urządzenia medycznego  
Monitory pacjenta Philips IntelliVue, modele MP60/MP70**

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu

Tel. 22 571 04 89

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Z poważaniem,



Peter Ohanian

Starszy dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

## PILNE - Korekta urządzenia medycznego Monitory pacjenta Philips IntelliVue, modele MP60/MP70

<b>URZĄDZENIA, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM</b>	Monitory pacjenta Philips IntelliVue- Model MP60 (M8005A): Numery seryjne DE22701289 – DE84316576 Model MP70 (M8007A): Numery seryjne DE22702728 – DE84399581
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Firma Philips otrzymała w ostatnim czasie zgłoszenia dotyczące przypadków obluźniania się oraz odłączenia monitorów MP60 lub MP70 od <u>mocowania z regulacją wysokości (VHM), model WS-0001, stanowiącego jeden z dostępnych dla monitorów pacjenta zespołów ramion montażowych, produkowanych przez firmę GCX.</u> Przyczyną usterki jest najprawdopodobniej nieprawidłowe korzystanie z zespołu ramienia montażowego, skutkujące poluzowaniem się śrub lub uszkodzeniem wkładek gwintowych.
<b>ZAGROŻENIE</b>	Monitor może się obluźniać na ramieniu mocującym, stwarzając ryzyko upadku oraz potencjalnych obrażeń ciała.
<b>ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ</b>	Wszystkie monitory pacjenta MP60 i MP70 firmy Philips o numerach seryjnych z zakresów podanych powyżej. Numer produktu i numer seryjny znajduje się na tabliczce umieszczonej się na przedzie obudowy urządzenia.
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>Firma Philips przypomina, że podczas zmiany położenia monitora konieczne jest przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Firma Philips informuje także o konieczności okresowego sprawdzania prawidłowości zamocowania (brak obluźnień) monitora pacjenta na ramieniu.</p> <p>W związku z powyższym firma Philips podjęła inicjatywę przekazania wszystkim użytkownikom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodatku do instrukcji obsługi zawierającym uzupełniające informacje dotyczące postępowania przy zmianie położenia monitora.</li> <li>• Dodatku do instrukcji serwisowej (Service Guide).</li> </ul> <p>Dodatki te dołączono do niniejszego dokumentu.</p>
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>Należy zapoznać wszystkich członków personelu, których to dotyczy z informacjami zawartymi w tym dokumencie oraz w dodatku do instrukcji obsługi i instrukcji serwisowej. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji. Jeśli wymagane jest uzyskanie dodatkowych egzemplarzy któregośkolwiek z dodatków, można wykonać kserokopie lub skontaktować się z firmą Philips telefonicznie, korzystając z numeru podanego poniżej.</p> <p>Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo egzemplarz instrukcji obsługi ramienia montażowego, którą można otrzymać od jego producenta. Instrukcję obsługi ramienia montażowego należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi monitora i instrukcją serwisową.</p>

**PILNE - Korekta urządzenia medycznego  
Monitory pacjenta Philips IntelliVue, modele MP60/MP70**

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem, a także informacji dotyczących identyfikacji urządzeń bądź danych kontaktowych producenta należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 04 89 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
--------------------------------------	---

## Dodatek do instrukcji obsługi – Polski

Niniejszy dodatek zawiera informacje uzupełniające instrukcję obsługi modułu IntelliVue MP20-MP90 (M8000-9020x). Należy go przechowywać wraz z pozostałą dokumentacją monitora.

### Zmiana pozycji monitora na ramieniu montażowym

Zmieniając pozycję monitora należy zawsze przestrzegać instrukcji zawartych w dokumentacji dołączonej przez producenta ramienia montażowego. Jeśli ramię montażowe posiada mechanizm blokujący, należy zawsze upewnić się przed zmianą pozycji monitora, że mechanizm ten jest odblokowany.

---

**OSTRZEŻENIE** Nieprzestrzeganie tych instrukcji podczas zmiany pozycji monitora może spowodować jego uszkodzenie. W szczególnych przypadkach, gdy na monitor pacjenta wywierana jest siła, może dojść do zerwania monitora z ramienia montażowego.

---

Jeśli kiedykolwiek wystąpi podejrzenie, że monitor nie jest zamocowany do ramienia, lub nie jest zamocowany stabilnie, należy wezwać personel serwisowy.