

**PILNE - Korekta urządzenia medycznego
Philips M3002 IntelliVue X2 i M8102A IntelliVue MP2**

Nieprawidłowe działanie głośnika w monitorach pacjenta IntelliVue X2 i MP2

Szanowni Państwo!

W monitorach pacjenta IntelliVue X2 i MP2 firmy Philips wykryto problem mogący stwarzać ryzyko dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu powiadomienie:

- 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

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

Firma Philips otrzymała zgłoszenia informujące, iż występuje zwiększona ilość awarii głośników w monitorach pacjenta IntelliVue X2 oraz MP2. Awarię tę można zidentyfikować po wyświetleniu komunikatu technicznego „Awaria głośnika” lub braku słyszalnego dźwięku. Awarie głośników mogą spowodować opóźnienie rozpoznania stanu alarmowego w sytuacjach, gdy operator nie usłyszy dźwięku alarmowego z monitora, a monitor nie jest podłączony do innego dźwiękowego systemu powiadamiającego, np. innego monitora przyłóżkowego lub centralnej stacji monitorującej.

Firma Philips przeprowadza nieobowiązkową akcję korygującą w celu wymiany wadliwych głośników. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następnej stronie listu powiadamiającego. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Problem został zgłoszony do właściwych instytucji nadzorujących.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Firma Philips cieszy się zasłużonym uznaniem dostawcy produktów i usług najwyższej jakości. Pragniemy podkreślić, Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku pytań lub wątpliwości 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 Fax 22 571 04 48
Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Z poważaniem,



Hauke Schik
Starszy kierownik ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

PILNE - Korekta urządzenia medycznego Philips M3002 IntelliVue X2 i M8102A IntelliVue MP2

Nieprawidłowe działanie głośnika w monitorach pacjenta IntelliVue X2 i MP2

URZĄDZENIA, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM	Philips M3002A IntelliVue X2 oraz M8102A IntelliVue MP2 M3002A: numery seryjne od DE83629383 do DE95052110 M8102A: numery seryjne od DE83604981 do DE95008299
OPIS PROBLEMU	Głośniki w monitorach pacjenta IntelliVue X2 i IntelliVue MP2 mogą ulec przedwczesnej awarii. Taką awarię można zidentyfikować po wyświetleniu się komunikatu technicznego „Awaria głośnika” lub braku słyszalnego dźwięku.
RYZIKO	Awarie głośników mogą spowodować opóźnienie rozpoznania stanu alarmowego w sytuacji, gdy operator nie usłyszy dźwięku alarmowego z monitora, a monitor nie jest podłączony do innego dźwiękowego systemu powiadamiającego, np. innego monitora przyłóżkowego lub centralnej stacji monitorującej. Może to spowodować opóźnienia podczas terapii pacjenta.
ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ	Monitory pacjenta Philips M3002A IntelliVue X2 i M8102A IntelliVue MP2 o numerach seryjnych z zakresów podanych powyżej. Numer seryjny można znaleźć na etykiecie znajdującej się z tyłu urządzenia.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips kończy opracowywanie zmodyfikowanych głośników, które powinny być udostępnione w ciągu 8 tygodni. Gdy będą już dostępne, firma Philips bezpłatnie dokona ich wymiany. Gdy głośniki będą już dostępne, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel Philips Healthcare w celu uzgodnienia wymiany głośników we wszystkich wadliwych urządzeniach.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Można nadal korzystać z ww. urządzeń do czasu wymiany głośników, pod warunkiem, że użytkownik będzie regularnie sprawdzał, czy w momencie uruchamiania aparatu nie wyświetla się komunikat techniczny „Awaria głośnika”. Jeśli komunikat ten wyświetli się lub z głośników X2 / MP2 nie będzie emitowany dźwięk, gdy nie są one podłączone do innego dźwiękowego systemu powiadamiającego, należy zaprzestać użytkowania aparatu i skontaktować z lokalnym serwisem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu, Tel. 22 571 04 89 Fax 22 571 04 48 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
DALSZE INFORMACJE I POMOC	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem, prosimy o kontakt ze wskazanym powyżej działem serwisu firmy Philips.