

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Pacientské monitory Philips IntelliVue:

MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)

Fetální monitory Philips Avalon:

FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u pacientských monitorů Philips IntelliVue a fetálních monitorů Philips Avalon, který v případě, že se vyskytne, může znamenat riziko pro pacienty. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité. Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Společnost Philips nedávno objevila, že v časově synchronizovaném automatickém režimu / režimu sekvence se série automatického měření NBP nechtěně zastaví, což může vést ke zpoždění v léčbě.

Tento problém má vliv na jisté pacientské monitory Philips MP5 IntelliVue a fetální monitory Philips Avalon.

Přečtěte si následující stránky, které poskytují informace o způsobu určení dotčených zařízení a doporučení činností, které je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“.

Pokud budete mít dotazy nebo připomínky týkající se tohoto problému, obraťte se na místního představitele společnosti Philips, firmu S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, servisní oddělení, tel.: +420 239 047 505, e-mail: servis@sntplus.cz

Tento problém byl nahlášen příslušnému regulačnímu orgánu.

Naším cílem je zajistit co nejvyšší kvalitu zdravotnických přístrojů, příslušenství a veškeré dokumentace. Vaše spokojenost s výrobky Philips je pro nás velmi důležitá.

S pozdravem,

Ing. Bayer Milan
Vedoucí servisního oddělení

Příloha

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje**Pacientské monitory Philips IntelliVue:****MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)****Fetální monitory Philips Avalon:****FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)**

DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Jsou dotčeny následující monitory Philips IntelliVue a Avalon:</p> <p>Monitory Philips IntelliVue se softwarovými verzemi J.21.03, J.21.19.</p> <table data-bbox="587 824 957 1008"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Produkt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MP5</td> <td>M8105A</td> </tr> <tr> <td>MP5SC</td> <td>M8105AS</td> </tr> <tr> <td>MP5T</td> <td>M8105AT</td> </tr> <tr> <td>MP5 Upgrade</td> <td>M8105AU</td> </tr> <tr> <td>MP5SC Upgrade</td> <td>866327</td> </tr> </tbody> </table> <p>Monitory Philips Avalon se softwarovou verzí J.30.58:</p> <table data-bbox="587 1097 957 1220"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Produkt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FM20</td> <td>M2702A</td> </tr> <tr> <td>FM30</td> <td>M2703A</td> </tr> <tr> <td>FM50</td> <td>M2705A</td> </tr> </tbody> </table>	Model	Produkt	MP5	M8105A	MP5SC	M8105AS	MP5T	M8105AT	MP5 Upgrade	M8105AU	MP5SC Upgrade	866327	Model	Produkt	FM20	M2702A	FM30	M2703A	FM50	M2705A
Model	Produkt																				
MP5	M8105A																				
MP5SC	M8105AS																				
MP5T	M8105AT																				
MP5 Upgrade	M8105AU																				
MP5SC Upgrade	866327																				
Model	Produkt																				
FM20	M2702A																				
FM30	M2703A																				
FM50	M2705A																				
POPIS PROBLÉMU	<p>V časově synchronizovaném automatickém režimu / režimu sekvence se série automatického měření NBP nechtěně zastaví, pokud uživatel ručně zvýší interval opakování (např. z 5 na 15 minut) mezi dvěma následnými měřeními.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zobrazí se zpráva výzvy „Any ongoing NBP measurement and automatic cycle stopped“ (Probíhající měření NBP a automatický cyklus zastaveny) a zazní jeden tón, když se série měření zastaví. • Po zastavení série automatizovaných měření se dále nezobrazují číselná hodnota NBP, doba opakování a doba do dalšího měření, tj. pole číselné hodnoty NBP je prázdné. 																				
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	<p>Je-li zastaveno měření NBP a krevní tlak pacienta není monitorován, může nastat prodloužení při léčbě.</p>																				
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	<p>Jsou dotčeny pacientské monitory Philips IntelliVue a fetální monitory Philips Avalon se softwarovými verzemi J.21.03, J.21.19 (IntelliVue MP5) a J.30.58 (Avalon FM).</p> <p>Číslo výrobku je uvedeno na označení výrobku umístěném na zadní části zařízení. Verzi softwaru lze ověřit prostřednictvím obrazovky Revision (Verze) na lůžkovém monitoru.</p>																				

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	<p>Společnost Philips započala toto nápravné opatření skládající se z:</p> <ul style="list-style-type: none">• Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro pracoviště.• Aktualizace softwaru dotčených přístrojů. <p>Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčené přístroje, aby zajistil aktualizaci softwaru za účelem nápravy problémů.</p>
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	<p>V době, kdy čekáte na aktualizaci softwaru, se prosím ujistěte, že interval opakování NBP nemusí být zvýšen (např. z 5 na 15 minut), abyste restartovali automatické měření NBP.</p> <p>Tyto informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.</p>
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	<p>Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips, firmu S&T Plus s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, servisní oddělení, tel.: +420 239 047 505, e-mail: servis@sntplus.cz</p>