

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Pacientské monitory Philips IntelliVue:

*MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A),
MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A),
D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) MX800 (865240)*

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u pacientských monitorů Philips IntelliVue, 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 nebo uživatelů,
- 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. Založte si kopii tohoto upozornění.

Společnost Philips obdržela v nedávné době hlášení, že za jistých okolností nejsou na centrální stanici oznamovány alarmy oznamované na pacientském monitoru (buď vizuální, nebo akustické). Tento problém se týká následujících modelů pacientských monitorů IntelliVue se softwarovou verzí H.xx.xx

MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A), MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A), Intelligent Display D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) a MX800 (865240)

Dojde-li k tomuto problému, není dotčena funkce primárního alarmu na lůžkovém monitoru.

Společnost Philips provádí tuto dobrovolnou opravu, aby aktualizovala software u dotčených zařízení. Prostudujte si následující stránky, které poskytují pokyny k opatřením, která je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“. 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.

Kontaktujte svého místního představitele podpory uživatelů společnosti Philips Healthcare **<Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země>**, pokud budete mít otázky nebo připomínky k této nápravě.

S pozdravem,

Ing. Bayer Milan
Vedoucí servisního oddělení
S&T Plus s.r.o.

Příloha

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Pacientské monitory Philips IntelliVue:

*MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A),
MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A),
D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) MX800 (865240)*

DOTČENÉ VÝROBKY	Následující pacientské monitory Philips IntelliVue dodané nebo aktualizované na softwarovou verzi H.xx.xx mezi 6. říjnem 2010 a 23. lednem 2012: <table data-bbox="587 779 845 1176"> <thead> <tr> <th>Model</th><th>Produkt</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>MX800</td><td>865240</td></tr> <tr><td>MX700</td><td>865241</td></tr> <tr><td>MX600</td><td>865242</td></tr> <tr><td>MP20</td><td>M8001A</td></tr> <tr><td>MP30</td><td>M8002A</td></tr> <tr><td>MP40</td><td>M8003A</td></tr> <tr><td>MP50</td><td>M8004A</td></tr> <tr><td>MP60</td><td>M8005A</td></tr> <tr><td>MP70</td><td>M8007A</td></tr> <tr><td>MP80</td><td>M8008A</td></tr> <tr><td>MP90</td><td>M8010A</td></tr> <tr><td>D80*</td><td>M8016A</td></tr> </tbody> </table> Jsou dotčeny pouze výše uvedené modely se softwarovou verzí H (až do H.15.36 včetně). * Ačkoli model D80 Intelligent Display (M8016A) není tímto problémem dotčen, je požadována aktualizace softwaru, aby byla zajištěna kompatibilita produktu.	Model	Produkt	MX800	865240	MX700	865241	MX600	865242	MP20	M8001A	MP30	M8002A	MP40	M8003A	MP50	M8004A	MP60	M8005A	MP70	M8007A	MP80	M8008A	MP90	M8010A	D80*	M8016A
Model	Produkt																										
MX800	865240																										
MX700	865241																										
MX600	865242																										
MP20	M8001A																										
MP30	M8002A																										
MP40	M8003A																										
MP50	M8004A																										
MP60	M8005A																										
MP70	M8007A																										
MP80	M8008A																										
MP90	M8010A																										
D80*	M8016A																										
POPIS PROBLÉMU	Za jistých okolností nejsou na centrální stanici oznamovány alarmy oznamované na dotčených pacientských monitorech (buď vizuální, nebo akustické). Dojde-li k tomuto problému, není dotčena funkce primárního alarmu na lůžkovém monitoru. Všechny fyziologické údaje přenášené z lůžkového monitoru jsou na centrální stanici zobrazovány správně.																										
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Nastane-li u pacienta stav vedoucí k alarmu a ten je sledován monitorem, u kterého není informace o alarmu sdělena centrální stanici, zdravotnický personál sledující centrální stanici nemusí být o tomto alarmovém stavu informován. Může to zavinit opožděnou reakci na alarmový stav pacienta.																										
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Číslo výrobku a sériové číslo jsou uvedena na označení výrobku umístěném na přední části zařízení. Verzi softwaru lze ověřit prostřednictvím obrazovky Revision (Verze) na lůžkovém monitoru.																										

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips zdarma poskytne aktualizaci softwaru pro dotčené přístroje. Zástupce společnosti Philips Healthcare bude kontaktovat zákazníky vlastníci dotčená zařízení, aby zajistil aktualizaci softwaru Intellivue.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Funkce alarmu u lůžkového patientského monitoru IntelliVue není dotčena. Než bude instalována aktualizace softwaru, nespolehejte na alarm na centrální stanici. Prostudujte si tyto informace se všemi zaměstnanci, kteří přicházejí do kontaktu s centrální stanicí a musí být poučeni o obsahu tohoto sdělení.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Jestliže potřebujete jakékoli další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země> .