

**-AŽURIRANJE-
HITNO – Opoziv medicinskog uređaja
IntelliVue MX40**

Povećana potrošnja baterije i izostanak alarma o niskoj razini baterije

Poštovani korisniče,

već ste primili početno pismo u vezi s potrošnjom baterije i alarmima baterije na uređaju MX40. U ovom se pismu navode pojednostavnjene „RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK”. Svrha ovog pisma o opozivu medicinskog uređaja jest obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Na uređaju MX40 može doći do povećane potrošnje energije i možda se neće prikazivati vizualne i/ili zvučne obavijesti dok je u uređaju „baterija s niskom razinom napunjenosti”.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/440-0004, FAX: 01 3380 700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

S ovim će se opozivom upoznati odgovarajuće regulatorne agencije.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Kristen Phillips
Voditeljica odjela za kvalitetu i regulativu
Patient Monitoring (Praćenje pacijenata), Andover



PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Svi uređaji za praćenje IntelliVue MX40 tvrtke Philips koje nose pacijenti.
OPIS PROBLEMA	Na uređaju MX40 može doći do povećane potrošnje energije i možda se neće prikazivati vizualne i/ili zvučne obavijesti dok je u uređaju „baterija s niskom razinom napunjenosti“.
MOGUĆA OPASNOST	Pacijent i njegovatelj u blizini možda neće primijetiti da se praćenje prekinulo i da bateriju treba zamijeniti, što može uzrokovati kašnjenje u prepoznavanju potrebe za terapijom i/ili davanju terapije.
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Ta se radnja odnosi na sve uređaje MX40.
RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	Do nadogradnje softvera na uređaju MX40 baterije zamjenjujte svakih 8 sati, osim kada upotrebljavate način neprekidnog praćenja i praćenje vrijednosti SpO2 s AA baterijama – u tom slučaju baterije zamjenjujte svaka 2 sata.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Philips Healthcare izdat će nadogradnju softvera koja će riješiti ovaj problem. Tvrtka Philips javit će vam se kako bi dogovorila provedbu ispravka softvera.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/440-0004, FAX: 01 3380 700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr