

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

Povećana potrošnja baterije i izostanak alarma o niskoj razini baterije

Poštovani korisniče,

ranije ste primili obavijesti u vezi s potrošnjom energije i alarmima za bateriju na uređaju MX40, uključujući originalno pismo s datumom 22. ožujka 2019. Nakon te komunikacije otkriveni su dodatni problemi povezani s potrošnjom energije i alarmima o niskoj napunjenosti baterije. Ovo pismo ima prednost nad prethodnim obavijestima kada su u pitanju informacije u odjeljku „Radnje koje bi trebao poduzeti klijent/korisnik” kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost. Kao što je već spomenuto, tvrtka Philips obratit će vam se radi nadogradnje softvera koja će riješiti te probleme.

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 (načini rada Manual (Ručno), Continuous (Neprekidno) ili Auto (Automatski)) s AA baterijama – u tom slučaju baterije zamjenjujte svaka 2 sata. Popunite priloženi obrazac za odgovor i vratite ga tvrtki Philips u najkraćem mogućem roku.
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips Healthcare izdala je nadogradnju softvera (MX40 rev B.06.59), koja će riješiti te probleme. 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

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

Povećana potrošnja baterije i izostanak alarma o niskoj razini baterije

Korisnički odgovor na obavijest FSN86201863C

Ispunite i pošaljite na: **Eksa Grupa d.o.o. Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/ 440 0004, FAX: 01/ 3380 700, E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr**

Ime osobe za kontakt	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	
Naziv ustanove	
Adresa Grad, država, poštanski broj	

Popunjeni obrazac pošaljite faksom ili e-poštom na gore navedeni broj ili adresu e-pošte.

KORISNIČKA POTVRDA:

Potvrđujem da sam pregledao ovo pismo obavijesti korisnicima o opozivu medicinskog uređaja.

NAZIV KORISNIKA (ispisati)

NASLOV

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Popunjeni obrazac za odgovor pošaljite na adresu: Eksa Grupa d.o.o. Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/ 440 0004, FAX: 01/ 3380 700, E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Philips. U slučaju poteškoća pri provođenju uputa sadržanih u ovoj obavijesti obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.