

**-POSODOBITEV-  
NUJNO – Odpoklic medicinskega pripomočka  
IntelliVue MX40**

**Povečana poraba baterijskega napajanja in odsotnost alarmov za skoraj prazne baterije**

Cenjena stranka!

Pred časom ste prejeli obvestila, povezana s porabo energije in alarmi glede baterij sistema MX40, ter izvirno pismo z datumom 22. marec 2019. Po teh obvestilih smo odkrili še druge pomanjkljivosti, povezane s porabo napajanja in alarmi za skoraj prazne baterije. To pismo nadomešča vsa prejšnja obvestila glede ukrepov, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči tveganje za pacienta. Kot smo že omenili, bo družba Philips vzpostavila stik z vami, da se dogovorite za nadgradnjo programske opreme, in z namestitvijo te nadgradnje bodo te pomanjkljivosti odpravljene.

S tem obvestilom o odpoklicu medicinskega pripomočka vas dodatno obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

V MX40 lahko pride do povečane porabe energije in pri stanju skoraj prazne baterije lahko pride do odsotnosti vidnih/slišnih obvestil.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

**GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje**

**Email: [med.servis@gorenje.com](mailto:med.servis@gorenje.com) Tel. 080 1777**

Ta odpoklic bo posredovan pristojnim regulativnim agencijam.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



Kristen Phillips  
Head of Quality & Regulatory Affairs  
Patient Monitoring, Andover

<b>PRIZADETI IZDELKI</b>	Vsi monitorji Philips IntelliVue MX40, ki jih pacient nosi.
<b>OPIS POMANJKLJIVOSTI</b>	V MX40 lahko pride do povečane porabe energije in pri stanju skoraj prazne baterije lahko pride do odsotnosti vidnih/slišnih obvestil.
<b>NEVARNOSTI</b>	Pacient in bližnji negovalci lahko ne opazijo, da spremljanje ne poteka več in da je treba zamenjati baterijo, kar lahko povzroči zakasnitve ugotovitev, da je potrebno zdravljenje in/ali dovajanje zdravljenja.
<b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b>	Ta ukrep velja za vse enote sistema MX40.
<b>UKREP STRANKE/UPORABNIK A</b>	Dokler ne nadgradite programske opreme v sistemu MX40, zamenjajte baterije vsakih 8 ur, razen če uporabljate način neprekinjenega spremljanja in spremljanja SpO2 (način Manual, Continuous ali Auto) z baterijami AA – v tem primeru je treba baterije zamenjati vsaki 2 uri.  Tako ko bo mogoče, izpolnite priložen obrazec za odgovor stranke in ga vrnite družbi Philips.
<b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b>	Družba Philips Healthcare je izdala nadgradnjo programske opreme (MX40 različice B.06.59), ki bo odpravila te pomanjkljivosti. Družba Philips bo navezala stik z vami, da uredite vse potrebno za popravilo programske opreme.
<b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b>	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: <b>Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje,</b> <b>Email: <a href="mailto:med.servis@gorenje.com">med.servis@gorenje.com</a> Tel. 080 1777</b>

**-POSODOBITEV-  
NUJNO – Odpoklic medicinskega pripomočka  
IntelliVue MX40**

**Povečana poraba baterijskega napajanja in odsotnost alarmov za skoraj prazne baterije**

**Odgovor stranke za FSN86201863C**

Izpolnite obrazec in nam ga pošljite na email: [med.servis@gorenje.com](mailto:med.servis@gorenje.com)

Ime kontaktne osebe	
Telefonska številka	
E-poštni naslov	
Naziv ustanove	
Ulica in hišna številka, Mesto, poštna številka	

**Izpolnjen obrazec nam pošljite na elektronski naslov, ki je naveden zgoraj.  
Če imate težave z izvedbo ukrepov in navodil iz tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips!**

**STRANKINA POTRDITEV:**

Potrjujem, da sem pregledal to obvestilo strankam o odpoklicu medicinskega pripomočka.

\_\_\_\_\_  
**IME STRANKE (velike tiskane)**

\_\_\_\_\_  
**NAZIV**

\_\_\_\_\_  
**PODPIS STRANKE**

\_\_\_\_\_  
**DATUM**