Cienījamais pircēj!

Konstatēta problēma ar Philips IntelliVue MX40 lietošanas pamācību (IFU) programmatūras versijām B.05, B.06 un B.06.5X. IntelliVue MX40 joprojām var droši lietot.

Šajās lietošanas pamācībās nav iekļauti brīdinājumi saistībā ar stimulēto pacientu uzraudzību un QT/QTc mērījumu interpretāciju, kas bija iekļauti iepriekšējās lietošanas pamācības versijās.

Brīdinājums informē par iespējamu nopietnu iznākumu, nevēlamu notikumu vai drošības apdraudējumu. Ja šis brīdinājums netiek ievērots, lietotājs vai pacients var gūt smagu vai nāvējošu traumu.

Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* klientam/lietotājam veicamajām darbībām, lai novērstu risku pacientiem;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Skatiet lappuses tālāk, kur sniegta informācija par trūkstošajiem brīdinājumiem un norādījumi par veicamajām darbībām. Ievērojiet šī paziņojuma sadaļā “Klienta/lietotāja rīcība” sniegtos norādījumus. Par šo problēmu ir ziņots attiecīgajām reglamentējošām iestādēm.

Mēs atvainojamies par neērtībām, kas, iespējams, jums radušas šīs problēmas dēļ. Mums ir ļoti svarīgi, lai jūs būtu apmierināti ar Philips izstrādājumiem un mūsu rīcību šīs problēmas novēršanai. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi

<KM/konkrētās valsts nodrošināta Philips pārstāvja kontaktinformācija> par jautājumiem un bažām

saistībā ar šo labojumu.

Patiesā cieņā,



Kristena Filipsa (Kristen Phillips)

Kvalitātes un normatīvo aktu vadītājs

Pacientu uzraudzība, Endovera

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Philips IntelliVue MX40 versijas B.05, B.06 un B.06.5X.   |  |  | | --- | --- | | **Modelis** | **Izstrādājuma numurs** | | IntelliVue MX40 | 865350 | |  | 865351 | |  | 865352  867146 | |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | IntelliVue MX40 lietošanas pamācībā programmatūras versijām B.05, B.06 un B.06.5X nav norādīti pieci brīdinājumi. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Ja lietotāji nezina par trūkstošajos brīdinājumos aprakstīto apdraudējumu vai ierobežojumiem, viņi nevar atbilstoši novērtēt vai nodrošināt pienācīgu terapiju pacientiem, kas tiek uzraudzīti ar IntelliVue MX40. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | IntelliVue MX40 lietošanas pamācība programmatūras versijas B.05, B.06 un B.06.5X. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips brīvprātīgi sāk koriģējošo darbību, kas sastāv no šādām darbībām:   * šī Paziņojuma par drošību (FSN86201829A) izplatīšana; * lietošanas pamācības iespiedkļūdu saraksta, kurā norādīti trūkstošie brīdinājumi, izdošana.   Philips Healthcare pārstāvis sazināsies ar klientiem, kuru īpašumā ir ietekmētās lietošanas pamācības versijas, lai nodotu iespiedkļūdu saraksta kopiju.  Šajā Paziņojumā par drošību ir iekļauts iespiedkļūdu saraksts ar trūkstošajiem brīdinājumiem. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Pievienotais MX40 lietošanas pamācības iespiedkļūdu saraksts ir kā atsauce jāpievieno lietošanas pamācības 6. nodaļas pirmajai lappusei. Aizpildiet un atgrieziet pievienoto klienta atbildes veidlapu. |





**Klienta atbildes veidlapa attiecībā uz FSN86201829A**

**IntelliVue MX40 lietošanas pamācība**

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pa faksu: <Philips pārstāvja kontaktinformācija jānorāda KM/konkrētā valstī>.

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktpersonas vārds, uzvārds |  |
| Tālruņa numurs |  |
| E-pasta adrese |  |
| Iestādes nosaukums |  |
| Iela  Pilsēta, valsts, pasta indekss |  |

**Lūdzu, nosūtiet aizpildīto veidlapu pa faksu vai e-pastā uz iepriekš norādīto numuru vai e-pasta adresi.**

**KLIENTA APSTIPRINĀJUMS**

MX40 lietošanas pamācības iespiedkļūdu saraksts ir jāpievieno lietošanas pamācības 6. nodaļas pirmajai lappusei, lai garantētu, ka tas netiek novietots nepareizā vietā un atsaucei tiek uzglabāts kopā ar lietošanas pamācību.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**KLIENTA VĀRDS/UZVĀRDS (drukātiem burtiem) AMATS**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**KLIENTA PARAKSTS DATUMS**

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto atbildes veidlapu pa faksu vai e-pastā <Philips pārstāvja kontaktinformācija jānorāda KM/konkrētā valstī>. Ja jums rodas problēmas ar šajā dokumentā sniegto norādījumu izpildi, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.