

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Monitory SureSigns VS i VM oraz stacja monitorowania (VSV) firmy Philips Wykonywana przez użytkownika konserwacja akumulatorów litowo-jonowych

Szanowni Państwo!

W monitorach SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 i VSV) firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Firma Philips otrzymała kilka zgłoszeń z informacją, że monitory SureSigns z akumulatorami litowo-jonowymi, w przypadku których upłynął termin wymiany, przegrzały się lub zapaliły. Akumulatory te należy wymieniać co 3 lata lub po 300 cyklach ładowania i rozładowania. Na monitorach mogą być wyświetlane informacje na temat stanu akumulatora, jednak oznaczenia i dokumenty dostarczane wraz z monitorami nie zawierają pełnych instrukcji dotyczących terminu wymiany akumulatora ani potencjalnych zagrożeń w przypadku, gdy akumulator nie zostanie wymieniony. W związku z tym firma Philips publikuje *Dodatek do instrukcji serwisowej* dla monitorów SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 i VSV) zawierający informacje ułatwiające wymianę akumulatora i zarządzanie nim. *Dodatek do instrukcji serwisowej* dołączono do niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszego zawiadomienia. Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Firma Philips pracuje ponadto nad aktualizacją oprogramowania systemu dla monitorów SureSigns, która ułatwi użytkownikom zarządzanie akumulatorem przez cały okres jego eksploatacji. Zostaną Państwo poinformowani o dostępności aktualizacji w kolejnym zawiadomieniu. Dalsze korzystanie z monitora jest bezpieczne pod warunkiem stosowania się do wskazówek zawartych w niniejszym zawiadomieniu, *instrukcji obsługi* i *dodatku do instrukcji serwisowej*.

Firma Philips pragnie przeprosić za wszelkie niedogodności, które mogły zostać spowodowane przez opisany tutaj problem. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszej korekty prosimy o kontakt z *lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com*

Z poważaniem



Marta Loniewska
HS Q&R Specialist CEE North

**PRODUKTY, KTÓRYCH
DOTYCZY TEN
DOKUMENT**

Problem dotyczy wszystkich monitorów SureSigns i stacji do przeglądania wyprodukowanych do 3 maja 2018 r., które posiadają opcję zasilania akumulatorowego i są obecnie wyposażone w akumulatory.

Problem dotyczy przede wszystkim wymienionych poniżej monitorów funkcji życiowych SureSigns z oprogramowaniem w wersji do A.07.24 włącznie.

| Produkt | Opis |
|---------|---|
| 863069 | SureSigns VS3 – pomiar NBP |
| 863070 | SureSigns VS3 – pomiar NBP, temp. |
| 863071 | SureSigns VS3 – pomiar NBP, SpO2 |
| 863072 | SureSigns VS3 – pomiar NBP, SpO2, funkcja zapisu |
| 863073 | SureSigns VS3 – pomiar NBP, SpO2, temp. |
| 863074 | SureSigns VS3 – pomiar NBP, SpO2, temp., funkcja zapisu |
| 863079 | SureSigns VS2 – pomiar NBP |
| 863080 | SureSigns VS2 – pomiar NBP, SPO2 |
| 863081 | SureSigns VS2 – pomiar NBP, SpO2, temp. |
| 863082 | SureSigns VS2 – pomiar NBP, SpO2, temp., funkcja zapisu |
| 863283 | SureSigns VS4 – pomiar NBP, SPO2 |
| 863286 | SureSigns VS4 – pakiet rządowy |

Problem dotyczy również wymienionych poniżej monitorów pacjenta SureSigns z oprogramowaniem w wersji do A.03.96 włącznie.

| Produkt | Opis |
|---------|------------------------------------|
| 863063 | Monitor pacjenta SureSigns VM 4 |
| 863064 | Monitor pacjenta SureSigns VM 6 |
| 863065 | Monitor pacjenta SureSigns VM 6 |
| 863066 | Monitor pacjenta SureSigns VM 8 |
| 863068 | Monitor pacjenta SureSigns VM 8 |
| 863077 | Monitor pacjenta SureSigns VM 3 |
| 863085 | Monitor pacjenta SureSigns VM 4 |
| 863086 | Monitor pacjenta SureSigns VM 6 |
| 863317 | Monitor pacjenta SureSigns VM 8 SE |
| 863287 | SureSigns VM4 – pakiet rządowy |
| 863288 | SureSigns VM6 – pakiet rządowy |
| 863289 | SureSigns VM8 – pakiet rządowy |

Problem dotyczy także wymienionej poniżej stacji monitorowania SureSigns (VSV) z oprogramowaniem w wersji do A.00.50 włącznie.

| Produkt | Opis |
|---------|---|
| 863067 | Stacja monitorowania parametrów życiowych (VSV) |

UWAGA: modele VSi (863275, 863276, 863277), VS2+ (863278, 863279) i VM1 (863264, 863265, 863266) nie są objęte niniejszym zawiadomieniem.

| | |
|---------------------------------------|--|
| <p>OPIS PROBLEMU</p> | <p>Firma Philips otrzymała kilka zgłoszeń z informacją, że monitory z akumulatorami litowo-jonowymi, w przypadku których upłynął termin wymiany, przegrzały się lub zapaliły. Akumulatory te należy wymieniać co 3 lata lub po 300 cyklach ładowania i rozładowania.</p> <p>Na monitorach SureSigns VS i VM oraz stacji monitorowania (VSV) firmy Philips mogą być wyświetlane bieżące informacje na temat wieku akumulatora i/lub liczby cykli ładowania i rozładowania, jednak oznaczenia i dokumenty dostarczane wraz z monitorami nie zawierają pełnych instrukcji dotyczących sposobu wykorzystania tych danych do określenia terminu wymiany akumulatora.</p> |
| <p>ZAGROŻENIE</p> | <p>Przegrzany akumulator może spowodować przegrzanie obudowy urządzenia i jej stopienie lub doprowadzić do zapłonu urządzenia, co może skutkować obrażeniami u pacjenta lub znajdujących się w pobliżu użytkowników, a także uszkodzeniem mienia.</p> |
| <p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p> | <p>Użytkownik może określić, czy problem dotyczy posiadanego urządzenia, sprawdzając wersję oprogramowania. W tym celu należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sprawdzić numer modelu posiadanego monitora SureSigns, który znajduje się na okładce <i>instrukcji obsługi</i>. Sprawdzić informacje podane na ekranie wersji w oprogramowaniu monitora – System Menu (Menu systemowe) / obrót pokrętki / Software Version Revision (Wersja oprogramowania). <p>Jeśli posiadane urządzenie jest wyposażone w opcję zasilania akumulatorowego, w prawym dolnym rogu ekranu monitora wyświetlana będzie ikona akumulatora.</p> <div data-bbox="571 1249 1244 1624" data-label="Image"> <p>The image shows six Philips SureSigns monitors arranged in two rows. The top row contains two monitors: VS3 on the left and VS4 on the right. The bottom row contains four monitors: VM4 on the left, VM6 in the middle-left, VM8 in the middle-right, and VSV on the far right. Each monitor has a color LCD screen displaying various vital signs and data. The VS3 and VS4 models are larger, while the VM4, VM6, and VM8 are smaller, and the VSV is a wall-mounted unit.</p> </div> |

| | |
|--|---|
| <p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p> | <p>Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia należy dokładnie zapoznać się z informacjami podanymi w dołączonym <i> dodatku do instrukcji serwisowej</i> dla urządzeń SureSigns. Niezwłocznie przeprowadzić opisaną w dodatku konserwację akumulatora w przypadku wszystkich posiadanych monitorów SureSigns VS i VM oraz stacji monitorowania (VSV) firmy Philips, których dotyczy problem, sprawdzając, czy <i> ekran z informacjami o stanie akumulatora</i> wskazuje, że liczba cykli przekroczyła 300 lub akumulator jest użytkowany dłużej niż trzy (3) lata. W takim przypadku należy wymienić akumulator. Akumulator zamienny można zamówić, korzystając ze standardowych procedur firmy Philips dotyczących wymiany.</p> <p>Szczegółowe informacje dotyczące wymiany akumulatora można znaleźć w <i> instrukcji serwisowej</i> dla monitorów SureSigns VS i VM oraz stacji monitorowania (VSV) firmy Philips.</p> <p>Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim członkom personelu, którzy są odpowiedzialni za zarządzanie monitorami SureSigns VS i VM oraz stacją monitorowania (VSV) firmy Philips.</p> <p><i> Dodatek do instrukcji serwisowej</i> należy dołączyć do instrukcji serwisowej dla monitorów SureSigns VS i VM oraz stacji monitorowania (VSV) firmy Philips.</p> <p>Wypełnić i odesłać dołączoną kartę odpowiedzi.</p> |
| <p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p> | <p>Poza przekazaniem <i> dodatku do instrukcji serwisowej</i> i niniejszego zawiadomienia firma Philips planuje wydanie przeznaczonej do zainstalowania przez użytkownika aktualizacji oprogramowania dla monitorów SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 i VSV), która będzie zawierać ostrzeżenia przypominające o konieczności wymiany akumulatora. O dostępności przeznaczonej do zainstalowania przez użytkownika aktualizacji zostaną Państwo powiadomieni w osobnym zawiadomieniu.</p> <p>Dalsze korzystanie z monitora jest bezpieczne pod warunkiem stosowania się do wskazówek zawartych w niniejszym zawiadomieniu, <i> instrukcji obsługi</i> i <i> dodatku do instrukcji serwisowej</i>.</p> |
| <p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p> | <p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p> |