

**PILNE - Korekta urządzenia medycznego**  
**Monitory pacjenta SureSigns oraz monitory i centralne stacje monitorowania**  
**funkcji życiowych Vital Signs**

Szanowni Państwo!

W monitorach pacjenta SureSigns oraz monitorach i centralnych stacjach monitorowania funkcji życiowych Vital Signs wykryto problem, który może stwarzać ryzyko dla pacjentów. Niniejsze informacje mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

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

Prosimy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji. Prosimy dołączyć egzemplarz niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Monitory pacjenta SureSigns oraz monitory i centralne stacje monitorowania funkcji życiowych Vital Signs umożliwiają użytkownikom regulację głośności dźwięku głośnika urządzenia. Firma Philips ustaliła, że w niektórych, rzadkich przypadkach ciągłe stosowanie maksymalnego poziomu głośności dźwięku w opisywanych urządzeniach może powodować przedwczesną awarię ich wewnętrznego głośnika. Firma Philips opracowuje aktualizację oprogramowania, która spowoduje obniżenie maksymalnego ustawienia głośności dźwięku.

W związku z powyższym należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następnej stronie. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „*Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik*”.

Problem został zgłoszony do właściwej instytucji nadzorującej.

Przykro nam, że zostaliście Państwo narażeni na wspomniane niedogodności. Firma Philips cieszy się zasłużonym uznaniem dostawcy produktów i usług najwyższej jakości i Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. Pragniemy podkreślić, że korekta opisanego błędu jest dla nas priorytetowa.

Dodatkowe informacje możecie Państwo uzyskać w lokalnym Dziale Obsługi Klienta firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.  
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)  
Dział Serwisu  
Tel. 22 571 04 98  
Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Z poważaniem,



Peter Ohanian  
Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami

**PILNE - Korekta urządzenia medycznego**  
**Monitory pacjenta SureSigns oraz monitory i centralne stacje monitorowania**  
**funkcji życiowych Vital Signs**

<b>WADLIWE URZĄDZENIA</b>	<i>Model</i>	<i>Numery katalogowe</i>	<i>Stosowane wersje oprogramowania</i>
	VM3	863077, 453564041661, 453564050161	A.01.51, A.01.45, A.01.42, A.01.40, A.00.58, A.00.55, A.00.52, A.00.51 lub A.00.41
	VM4	863063, 453564024371, 453564021961, 453564024401, 453564021971	
	VM6	863064, 863065, 453564024421, 453564022001, 453564024441, 453564022041	
	VM8	863066, 863068, 453564022081, 453564024461, 453564024481	
	VS3	863069, 863070, 863071, 863072, 863073, 863074, 453564041251, 453564041261, 453564041271, 453564041281, 453564041291, 453564041301	A.02.33, A.01.18, A.00.34, A.00.28 lub A.00.26
	VSV	863067, 453564041491	A.00.48 lub A.00.40
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Jeśli głośnik urządzenia jest przez większość czasu użytkowany przy maksymalnym ustawieniu poziomu głośności dźwięku (10), istnieje możliwość wystąpienia przedwczesnej awarii głośnika. Domyślnym ustawieniem sygnalizacji alarmowej jest poziom głośności 6.		
<b>ZAGROŻENIE</b>	Awaria głośnika może spowodować brak słyszalności sygnalizacji dźwiękowej alarmu w przypadku jego wystąpienia. Opisany problem nie wpływa na działanie wizualnej sygnalizacji alarmowej.		
<b>ROZPOZNAWANIE WADLIWYCH URZĄDZEŃ</b>	Listę modeli, numerów katalogowych i wersji oprogramowania, których dotyczy niniejsza korekta, można znaleźć w części <b>WADLIWE URZĄDZENIA</b> tego dokumentu. Numer katalogowy (REF) znajduje się na naklejce identyfikacyjnej, na tylnym panelu urządzenia. Jeśli wersja oprogramowania w Państwa urządzeniu została wymieniona w części <b>WADLIWE URZĄDZENIA</b> , oznacza to, że problem dotyczy Państwa urządzenia. Wersja oprogramowania jest wyświetlana na ekranie powitalnym w trakcie uruchamiania aparatu.		
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	Urządzenia, w których występuje usterka, mogą być nadal użytkowane. W celu uniknięcia przedwczesnej awarii głośnika, w trakcie oczekiwania na aktualizację oprogramowania, prosimy pamiętać, że ustawienia głośności sygnalizacji nie mogą przekraczać wartości: Ustawienie alarmu 8 Ustawienie dźwięku częstości rytmu serca 6 Dodatkowo informacje dotyczące regulacji poziomu głośności sygnalizacji dźwiękowej można znaleźć w instrukcji obsługi.		
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Firma Philips opracowuje aktualizację oprogramowania, która spowoduje obniżenie maksymalnego ustawienia głośności dźwięku. Aktualizacja ta będzie przeznaczona do instalacji przez klientów i udostępniona bezpłatnie w ciągu najbliższych miesięcy. Zostanie ona udostępniona wszystkim klientom dysponującym urządzeniami wymagającymi korekty.		
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisany problemem prosimy o kontakt z lokalnym Działem Obsługi Klienta firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu, Tel. 22 571 04 98 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa		