

## **PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor pacjenta firmy Philips**

Szanowni Państwo!

W niektórych monitorach SureSigns VSi, SureSigns VS2+ firmy Philips stwierdzono błąd w jego oznaczeniu. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem, oraz
- jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia wpływu usterki na pracę systemu;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

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

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Firma Philips stwierdziła, że data produkcji widniejąca na tabliczce z numerem seryjnym niektórych monitorów SureSigns VSi, VS2+ (patrz część PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT) ma postać „%DoM”, podczas gdy powinna ona mieć postać daty w formacie RRRR-MM.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem 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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Marta Łoniewska  
Quality and Regulatory Officer

## PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor pacjenta firmy Philips

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<p><b>Model:</b> SureSigns VSi – pomiar NBP <b>Produkt:</b> 863275 <b>Numery seryjne:</b> CN42727374~CN42727379 CN42727563~CN42727569 CN42728139~CN42728173 CN42727495; CN42727496; CN42727640; CN42727706; CN42727893; CN42728040; CN42728058; CN42728728; CN42728729; CN42728809; CN42728810; CN42728811; CN42728922</p> <p><b>Model:</b> SureSigns VSi – pomiar NBP/SPO2 <b>Produkt:</b> 863276 <b>Numery seryjne:</b> CN42727131~CN42727133 CN42727315~CN42727371 CN42727401~CN42727494 CN42727588~CN42727699 CN42727700~CN42727705 CN42727891~CN42727899 CN42728012~CN42728067 CN42728140~CN42728369 CN42728644~CN42728700 CN42728734~CN42728736 CN42728808~CN42728929</p> <p><b>Model:</b> SureSigns VSi – pomiar NBP/SPO2/temp./beprzewodowe <b>Produkt:</b> 863277 <b>Numery seryjne:</b> CN42727134; CN42727386; CN42727387; CN42727388; CN42727389; CN42727390; CN42727391; CN42727392; CN42727393; CN42727394; CN42727395; CN42727396; CN42728255; CN42728256; CN42728573; CN42728768; CN42728769; CN42728770</p> <p><b>Model:</b> SureSigns VS2+ – pomiar NBP/SPO2 <b>Produkt:</b> 863278 <b>Numery seryjne:</b> CN42726965; CN42726970 CN42727135~CN42727285 CN42727308~CN42727314 CN42727372~CN42727407 CN42727452~CN42727497 CN42727523~CN42727587 CN42727647~CN42727681 CN42727707~CN42727759 CN42727845~CN42727865 CN42727900~CN42727901 CN42728006~CN42728011 CN42728108~CN42728176 CN42728370~CN42728399 CN42728400~CN42728432</p>
---	---

## PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor pacjenta firmy Philips

	<p>CN42728565~CN42728588          CN42728701~CN42728793          CN42728804~CN42728867          CN42728918~CN42728933</p> <p><b>Model:</b> SureSigns VS2+ – pomiar NBP/SPO2/bezprzewodowe  <b>Produkt:</b> 863279  <b>Numer seryjny:</b>          CN42727427~CN42727499          CN42727500~CN42727522          CN42727709~CN42727733          CN42727866~CN42727892          CN42728206~CN42728254          CN42728593~CN42728599          CN42728600~CN42728602</p>
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Data produkcji widniejąca na tabliczce z numerem seryjnym niektórych monitorów SureSigns VSi, VS2+ ma postać „%DoM”, podczas gdy powinna ona mieć postać daty w formacie RRRR-MM.
<b>ZAGROŻENIE</b>	Brak. Brak zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	Listę modeli, numerów produktów i numerów seryjnych produktów, których dotyczy korekta, można znaleźć w części PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT. Numer produktu, numer modelu i numer seryjny znajdują się na tabliczce identyfikacyjnej z tyłu obudowy urządzenia.
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	Produkty posiadające nieprawidłowe oznaczenie daty produkcji na tabliczce z numerem seryjnym mogą być nadal używane, ponieważ uchybienie to nie ma wpływu na żadną z funkcji urządzenia ani jego działanie.
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Dla każdego urządzenia posiadającego nieprawidłowe oznaczenie daty produkcji firma Philips dostarczy nowe tabliczki z datą we właściwym formacie. Klienci posiadający powyższe urządzenia otrzymają również instrukcję zamiany istniejących tabliczek na nowe. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu uzgodnienia terminu aktualizacji.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem 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: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>