

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Modułowe monitory pacjenta z serii G firmy Philips Nowa wersja oprogramowania do zarządzania akumulatorami

Szanowni Państwo!

W modułowych monitorach pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) 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 na temat bezpiecznego i prawidłowego używania sprzętu.

Należy go przekazać wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Zrozumienie konsekwencji wynikających z niniejszego zawiadomienia jest niezmiernie ważne.

Kopię niniejszego dokumentu należy dołączyć do Instrukcji obsługi sprzętu.

Mimo że firma Philips nie otrzymała żadnego zgłoszenia o przegrzaniu lub zapłonie modułowego monitora pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips spowodowanym przekroczeniem okresu eksploatacji akumulatora litowo-jonowego, akumulatory te należy wymieniać na nowe, gdy liczba cykli ładowania-rozładowania przekroczy 300 lub gdy stan zużycia akumulatora (SOH) spadnie do poziomu poniżej 80% stanu nowego akumulatora, zależnie od tego, co będzie miało miejsce wcześniej.

Firma Philips przygotowała aktualizację oprogramowania do modułowych monitorów pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips, która ułatwi użytkownikom monitorowanie stanu akumulatora przez cały okres jego eksploatacji i powiadomi użytkowników, gdy nadejdzie czas wymiany.

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 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


niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips .

Z poważaniem;

Suzanne Goodman
Acting Head of Q&R - General & Specialty Care

Li Ping
Senior Q&R Manager, MA&TC Q&R PQMS

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Dokument dotyczy wszystkich modułowych monitorów pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips wyprodukowanych przed majem 2019 r., które mogą pracować, korzystając z zasilania akumulatorowego.</p> <p>Wszystkie kraje (z wyjątkiem Stanów Zjednoczonych i Chin)</p> <table border="1"><thead><tr><th>Produkt</th><th>Opis</th></tr></thead><tbody><tr><td>865486</td><td>Modułowy monitor pacjenta G60</td></tr><tr><td>866081</td><td>Modułowy monitor pacjenta G70</td></tr><tr><td>866082</td><td>Modułowy monitor pacjenta G80</td></tr></tbody></table> <p>Chiny</p> <table border="1"><thead><tr><th>Produkt</th><th>Opis</th></tr></thead><tbody><tr><td>865457</td><td>Modułowy monitor pacjenta G50</td></tr><tr><td>865459</td><td>Modułowy monitor pacjenta G60</td></tr><tr><td>866079</td><td>Modułowy monitor pacjenta G70</td></tr><tr><td>866080</td><td>Modułowy monitor pacjenta G80</td></tr></tbody></table>	Produkt	Opis	865486	Modułowy monitor pacjenta G60	866081	Modułowy monitor pacjenta G70	866082	Modułowy monitor pacjenta G80	Produkt	Opis	865457	Modułowy monitor pacjenta G50	865459	Modułowy monitor pacjenta G60	866079	Modułowy monitor pacjenta G70	866080	Modułowy monitor pacjenta G80
Produkt	Opis																		
865486	Modułowy monitor pacjenta G60																		
866081	Modułowy monitor pacjenta G70																		
866082	Modułowy monitor pacjenta G80																		
Produkt	Opis																		
865457	Modułowy monitor pacjenta G50																		
865459	Modułowy monitor pacjenta G60																		
866079	Modułowy monitor pacjenta G70																		
866080	Modułowy monitor pacjenta G80																		
OPIS PROBLEMU	<p>Mimo że firma Philips nie otrzymała żadnego zgłoszenia o przegrzaniu lub zapłonie modułowego monitora pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips spowodowanym przekroczeniem okresu eksploatacji akumulatora litowo-jonowego, akumulatory te należy wymieniać na nowe, gdy liczba cykli ładowania-rozładowania przekroczy 300 lub gdy stan zużycia akumulatora (SOH) spadnie do poziomu poniżej 80% stanu nowego akumulatora, zależnie od tego, co będzie miało miejsce wcześniej.</p>																		
ZAGROŻENIE	<p>Przegrzanie akumulatora litowo-jonowego może spowodować nadmierne nagrzanie obudowy urządzenia, stopienie obudowy i/lub zapalenie się urządzenia, co może z kolei spowodować obrażenia u pacjenta i znajdujących się w pobliżu użytkowników lub uszkodzenie mienia.</p>																		

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Aby określić, czy problem dotyczy posiadanego urządzenia, należy sprawdzić numer produktu. W tym celu należy:</p> <p>odnaleźć i sprawdzić numer produktu modułowego monitora pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips, który znajduje się na stronie tytułowej <i>Instrukcji obsługi</i> lub na umieszczonej z tyłu etykiecie monitora.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia należy niezwłocznie sprawdzić wszystkie akumulatory modułowych monitorów pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips; informacje na ten temat znajdują się w zawartej w instrukcji serwisowej dla modułowych monitorów pacjenta z serii G firmy Philips części <i>Removing/Replacing the Battery</i> (Wymywanie/wymiana akumulatora) oraz w zawartej w instrukcji obsługi części <i>Installing and Changing the Battery</i> (Montaż i wymiana akumulatora).</p> <p>Zalecamy wymianę akumulatora w przypadku, gdy całkowicie naładowany akumulator nie jest w stanie zasilać monitora pracującego w trybie ciągłym przez ponad jedną godzinę lub stan zużycia akumulatora szacuje się na < 75%, co może stwarzać ryzyko przegrzewania.</p> <p>W razie konieczności można zamówić akumulator zamienny, korzystając ze standardowych, opisanych w instrukcji obsługi procedur firmy Philips dotyczących wymiany. Szczegółowe informacje dotyczące wymiany akumulatora można znaleźć w instrukcji serwisowej dla modułowych monitorów pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips oraz w instrukcji obsługi.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Firma Philips wydała aktualizację oprogramowania monitora, która dzięki sygnalizacji stosownych alarmów pomaga zarządzać terminową wymianą akumulatorów. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania we wszystkich modułowych monitorach pacjenta z serii G (G50/G60/G70/G80) firmy Philips, których dotyczy opisywany problem.</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>