

## **PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitory pacjenta SureSigns i monitory funkcji życiowych VitalSigns**

Szanowni Państwo,

W monitorach pacjenta SureSigns i w monitorach funkcji życiowych VitalSigns firmy Philips wykryto problem, który może stanowić potencjalne ryzyko dla pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu wyeliminowania potencjalnego 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**

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

Firma Philips otrzymała zgłoszenia dotyczące występowania przedwczesnych awarii głośników w monitorach pacjenta SureSigns i w monitorach funkcji życiowych VitalSigns. Wystąpienie awarii sygnalizowane jest komunikatem „Awaria głośnika” wyświetlanym w polu komunikatów alarmowych, komunikatem „AUDIO NIE DZIAŁA” widocznym na głównym ekranie urządzenia lub brakiem sygnalizacji dźwiękowej. Awaria głośników może spowodować opóźnienie rozpoznania stanu alarmowego w sytuacji, gdy operator nie jest świadomy tego, iż sygnalizacja dźwiękowa alarmów nie działa poprawnie.

Firma Philips dobrowolnie przeprowadza korektę mającą na celu wymianę potencjalnie wadliwych głośników.

Prosimy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następnym stronie. Należy postępować zgodnie z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które może spowodować powyższy problem.

Firma Philips cieszy się zasłużonym uznaniem jako dostawca 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.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare, Dział Serwisu

Tel. 22 571 04 89, e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Z poważaniem,



David J. Lanfranchi

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami

## PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitory pacjenta SureSigns i monitory funkcji życiowych VitalSigns

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Model	Numery katalogowe	Zakres numerów seryjnych
	VM4	863063, 4535640□4371, 453564021961, 453564024401, 453564021971	US11149477 - US11149503 US11149741 - US11149795
	VM6	863064, 863065, 453564024421, 453564022001, 453564024441, 453564022041	US11149798 - US11149883 US11149886 - US11149932
	VM8	863066, 863068, 453564022081, 453564024461, 453564024481	US11149935 - US11149959 US11149961 - US11149967 US11150078 - US11150124 US11150162 - US11150177 US11150196 - US11150307 US11150312 - US11150315 US11150336 - US11150343 US11150345 - US11150546
	VS3	863069, 863070, 453564041251, 453564041261,	CN04400000 - CN04499999 US10200000 - US10299999
VS3	863071, 863072, 863073, 863074, 453564041271, 453564041281, 453564041291, 453564041301	CN03700000 - CN03799999 CN04400000 - CN04499999 CN10200000 - CN10299999 US03800000 - US03899999 US04400000 - US04499999 US10200000 - US10299999	
<b>OPIS PROBLEMU</b>	W monitorach pacjenta SureSigns i w monitorach funkcji życiowych VitalSigns może wystąpić przedwczesna awaria głośników. Wystąpienie awarii sygnalizowane jest komunikatem „Awaria głośnika” wyświetlanym w polu komunikatów alarmowych, komunikatem „AUDIO NIE DZIAŁA” widocznym na głównym ekranie urządzenia lub brakiem sygnalizacji dźwiękowej.		
<b>RYZYKO</b>	Awaria głośników może spowodować opóźnienie rozpoznania stanu alarmowego w sytuacji, gdy operator nie jest świadomy tego, iż sygnalizacja dźwiękowa alarmów nie działa poprawnie. Może to doprowadzić do opóźnień w podjęciu leczenia pacjenta.		
<b>ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ</b>	Listę modeli, numerów katalogowych oraz numerów seryjnych produktów, których dotyczy korekta, można znaleźć w części <i>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</i> . Numer katalogowy ( <i>REF</i> ) i numer seryjny znajdują się na naklejce identyfikacyjnej na tylnym panelu urządzenia.		
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</b>	Do czasu wymiany głośników użytkowanie produktów, których dotyczy ten dokument, jest możliwe pod warunkiem przeprowadzania przez użytkownika regularnych kontroli pod kątem wystąpienia alarmu technicznego „Awaria głośnika”.  W przypadku wystąpienia tego alarmu lub braku sygnalizacji dźwiękowej w monitorze SureSigns/VitalSigns należy zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips.		
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Firma Philips kończy opracowywanie głośników zamiennych, które powinny być dostępne w ciągu 8 tygodni. Firma Philips bezpłatnie dokona ich wymiany. Gdy tylko głośniki zamienne będą dostępne, przedstawiciel firmy Philips Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wymiany głośników we wszystkich wadliwych urządzeniach.		

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**Monitory pacjenta SureSigns i monitory funkcji życiowych VitalSigns**

<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy technicznej w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare, Dział Serwisu Tel. 22 571 04 89, Fax 22 571 04 48 e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a> Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>
--	--