

HITNO – Popravak medicinske opreme

VS i VM monitori te stanica za prikaz (VSV) SureSigns tvrtke Philips Korisničko održavanje litij-ionskih baterija

Poštovani korisniče,

Na monitorima SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 i VSV) tvrtke Philips otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ili korisnike ako se ponovno manifestira. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

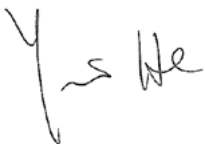
Tvrtka Philips primila je nekoliko izvješća u kojima stoji da su se monitori SureSigns s litij-ionskim baterijama koje su prekoračile navedeni interval zamjene pregrijavali ili zapalili. Ove baterije treba zamijeniti svake 3 godine ili nakon doseganja 300 ciklusa punjenja i pražnjenja. Iako se na monitorima može prikazati status baterije, postojeće oznake za te monitore ne uključuju potpune upute o tome kada je potrebno zamijeniti baterije ili o mogućim opasnostima ako se to ne učini. Tvrtka Philips stoga izdaje *Dodatak servisnom priručniku* za monitore SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 i VSV) s informacijama koje će pomoći pri upravljanju baterijom i njenoj zamjeni. *Dodatak servisnom priručniku* uključen je u isporuku zajedno s ovim pismom.

Pogledajte sljedeće stranice koje sadrže obavijesti o načinu identificiranja zahvaćenih uređaja i upute za radnje koje treba poduzeti. Slijedite upute iz dijela "Radnje koje bi trebao poduzeti klijent/korisnik". S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

Uz to, tvrtka Philips radi na izradi ažuriranja softvera sustava za monitore SureSign koje će korisnicima olakšati upravljanje baterijom monitora tijekom njezinog vijeka trajanja. Obavijestit ćemo vas kada ažuriranje za softver postane dostupno. U međuvremenu sigurno je rabiti monitor ako se pridržavate uputa u ovoj obavijesti, *Uputama za uporabu* i *Dodatku servisnom priručniku*.

Tvrtka Philips iskreno žali zbog neugodnosti koje vam je ovo moglo prouzročiti. Vaše zadovoljstvo proizvodima tvrtke Philips i našom reakcijom na ovu situaciju veoma nam je važno. Obratite se *lokalnom predstavniku tvrtke Philips*, EKSA GRUPA d.o.o. na eksagrupa@eksagrupa.hr ili na tel. 01/3380-608> s pitanjima ili napomenama o ovom ispravku.

S poštovanjem,



Yini He

Voditelj odjela za kvalitetu i regulativu

Voditelj odjela za kvalitetu
i regulativu **PROIZVODI
NA KOJE SE
OBAVIJEST ODNOSI**

Proizvodi na koje se obavijest odnosi svi su monitori i stanice za prikaz SureSigns proizvedeni do 3. svibnja 2018. koji mogu raditi na baterijskom napajanju i trenutačno imaju ugrađene baterije.

Konkretno, sljedeći monitori za praćenje vitalnih znakova SureSigns s izdanjima softvera do A.07.24, uključujući i ovo izdanje


Proizvod	Opis
863069	SureSigns VS3 NBP
863070	SureSigns VS3 NBP, Temp
863071	SureSigns VS3 NBP, SpO2
863072	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec
863073	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp
863074	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec
863079	SureSigns VS2 NBP
863080	SureSigns VS2 NBP, SPO2
863081	SureSigns VS2 NBP, SpO2, Temp
863082	SureSigns VS2 NBP, SpO2, Temp, Rec
863283	SureSigns VS4 NBP, SPO2
863286	SureSigns VS4, paket prema specifikacijama vlade

Uz to, sljedeći monitori za nadzor pacijenata SureSigns s izdanjima softvera do A.03.96, uključujući i ovo izdanje.

Proizvod	Opis
863063	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 4
863064	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 6
863065	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 6
863066	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 8
863068	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 8
863077	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 3
863085	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 4
863086	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 6
863317	Monitor za nadzor pacijenata SureSigns VM 8 SE
863287	SureSigns VM4, paket prema specifikacijama vlade
863288	SureSigns VM6, paket prema specifikacijama vlade
863289	SureSigns VM8, paket prema specifikacijama vlade

Naposljetku, sljedeće stanice za prikaz (VSV) SureSigns s izdanjima softvera do A.00.50, uključujući i ovo izdanje.

Proizvod	Opis
863067	Stanica za prikaz vitalnih znakova (VSV)

	<p>NAPOMENA: ova se sigurnosna obavijest ne odnosi na VSi (863275, 863276, 863277), VS2+ (863278, 863279) i VM1 (863264, 863265, 863266).</p>
<p>OPIS PROBLEMA</p>	<p>Tvrtka Philips primila je nekoliko izvješća u kojima stoji da su se monitori s litij-ionskim baterijama koje su prekoračile navedeni vijek trajanja pregrijavali ili zapalili.</p> <p>Ove baterije treba zamijeniti svake 3 godine ili nakon dosezanja 300 ciklusa punjenja i pražnjenja.</p> <p>Iako VS i VM monitori te stanica za prikaz (VSV) SureSigns tvrtke Philips mogu prikazivati stvarne informacije o starosti baterije i/ili ciklusima punjenja i pražnjenja, postojeće oznake ne sadrže potpune upute o korištenju ovih informacija kako bi se utvrdilo kada je potrebno zamijeniti bateriju.</p>
<p>MOGUĆA OPASNOST</p>	<p>Pretjerano zagrijana baterija može uzrokovati pregrijavanje kućišta uređaja i eventualno topljenje ili izazvati zapaljenje uređaja, što može uzrokovati ozljedu pacijenta, korisnika u blizini ili oštetiti imovinu.</p>
<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Odnosi li se napomena na vaš uređaj možete utvrditi identifikacijom verzije softvera. To se može izvršiti na sljedeći način;</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Pronađite i provjerite broj modela vašeg monitora SureSigns, koji se nalazi na naslovnici <i>Uputa za uporabu</i>. b) Pronađite i provjerite zaslon revizije softvera monitora (uđite u izbornik System (Sustav) pa okretnim gumbom odaberite Software Version Revision (Revizija verzije softvera)) ili <p>Kako biste utvrdili je li na vašem uređaju dostupan rad na baterijskom napajanju, provjerite je li u donjem desnom kutu zaslona monitora prikazan simbol baterije.</p> <div style="text-align: center;">  <p>The image shows five Philips SureSigns medical monitors. The top row contains VS3 and VS4. The bottom row contains VM4, VM6, VM8, and VSV. Each monitor is a white, rectangular device with a color LCD screen displaying various vital signs and waveforms. The VS3 and VS4 models are smaller and more compact, while the VM4, VM6, and VM8 models are larger and more feature-rich. The VSV model is a larger, more complex unit with multiple screens and controls.</p> </div>

<p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<p>Po primitku ove obavijesti pažljivo pročitajte priloženi Dodatak <i>servisnom priručniku</i> uređaja SureSigns. Odmah provedite postupak održavanja baterije koji je naveden u Dodatku za sve VS i VM monitore te stanice za prikaz (VSV) SureSigns tvrtke Philips na koje se obavijest odnosi utvrđivanjem pokazuje li <i>Battery Information Screen</i> (Zaslon s podacima o bateriji) da je broj ciklusa baterije prekoračio granicu od 300 ciklusa ili da je baterija starija od tri (3) godine. Ako je tako, potrebno je zamijeniti bateriju. Zamjenska baterija može se naručiti putem standardnih postupaka zamjene tvrtke Philips.</p> <p>Pojedinosti o zamjeni baterije dostupni su u <i>Servisnom priručniku</i> za VS i VM monitore te stanicu za prikaz (VSV) SureSigns tvrtke Philips.</p> <p>Ove informacije pregledajte sa svim članovima osoblja koji su odgovorni za upravljanje VS i VM monitorima te stanicom za prikaz (VSV) SureSigns tvrtke Philips.</p> <p><i>Dodatak servisnom priručniku</i> pohranite sa Servisnim priručnikom za VS i VM monitore te stanicu za prikaz (VSV) SureSigns tvrtke Philips.</p> <p>Popunite i vratite priloženu karticu za odgovor.</p>
<p>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</p>	<p>Uz dostavu <i>Dodatka servisnom priručniku</i> i ove obavijesti tvrtka Philips planira objaviti ažuriranje softvera za monitore SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 i VSV) koje korisnik može instalirati i koje će nuditi upozorenja sustava kako bi se korisnicima pomoglo pratiti količinu ciklusa nakon koje je potrebno zamijeniti bateriju. Obavijestit ćemo vas kada ažuriranje za softver koje korisnik može instalirati postane dostupno.</p> <p>U međuvremenu sigurno je rabiti monitor ako se pridržavate uputa u ovoj obavijesti, <i>Uputama za uporabu</i> i <i>Dodatku servisnom priručniku</i>.</p>
<p>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</p>	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p>EKSA GRUPA d.o.o. na eksagrupa@eksagrupa.hr ili na tel. 01/3380-608</p>