Philips Healthcare

**Vērtīgi nozares risinājumi** -1/1- FSN86000255B, 256A 2018. gada 3. jūlijs

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS — medicīnas ierīces korekcija**

**Philips SureSigns VS un VM monitori un apskates stacija (VSV)**

**Lietotāja veiktā apkope litija jonu akumulatoriem**

Cienījamais pircēj!

Philips SureSigns monitoriem (VS2/3/4, VM3/4/6/8 un VSV) ir konstatēta problēma, kas atkārtošanās gadījumā var radīt risku pacientiem un lietotājiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Uzņēmums Philips ir saņēmis vairākus ziņojumus, kuros ir norādīts, ka SureSigns monitori ar litija jonu akumulatoriem, kuriem pārsniegts norādītais nomaiņas intervāls, ir pārkarsuši vai aizdegušies. Šie akumulatori ir jānomaina ik pēc 3 gadiem vai pēc 300 uzlādes-izlādes cikliem. Lai gan monitoru ekrānā var būt redzams akumulatora uzlādes statuss, šo monitoru esošajā marķējumā nav iekļauti pilnīgi norādījumi par akumulatoru nomaiņas laiku vai potenciālais apdraudējums, ja nomaiņa netiek veikta. Tāpēc uzņēmums Philips izdod SureSigns monitoru (VS2/3/4, VM3/4/6/8 un VSV) *apkalpes rokasgrāmatas papildinājumu* ar informāciju, kā pārvaldīt akumulatoru un veikt tā nomaiņu. *Apkalpes rokasgrāmatas pielikums* ir pievienots šai vēstulei.

Skatiet lappuses tālāk, kur sniegta informācija, kā konstatēt ietekmētās ierīces, un norādījumi par veicamajām darbībām. Ievērojiet sadaļā “Klienta/lietotāja rīcība” sniegtos norādījumus. Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Papildus uzņēmums Philips izstrādā SureSigns monitoriem sistēmas programmatūras atjauninājumu, kas atvieglos lietotājiem akumulatora pārvaldības procesu tā kalpošanas laikā. Jūs informēs, kad programmatūras atjauninājums būs pieejams. Pagaidām ir droši lietot monitoru, ja ievēro šajā paziņojumā, *Iietošanas instrukcijā* un *apkalpes rokasgrāmatas pielikumā* sniegtos norādījumus.

Uzņēmums Philips atvainojas par neērtībām, kas, iespējams, jums radušas šīs problēmas dēļ. Mums ir ļoti svarīgi, lai jūs būtu apmierināti ar Philips izstrādājumiem un mūsu rīcību šīs problēmas novēršanai. Ja jums radušies jautājumi vai neskaidrības saistībā ar šo labojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail arbor@arbor.lv

Patiesā cieņā,



Jini He (Yini He)

Kvalitātes un normatīvo aktu departamenta vadītājs

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kvalitātes un normatīvo aktu departamenta vadītājs**IETEKMĒTIE PRODUKTI** | Ietekmētie produkti ir visi SureSigns monitori un apskates stacijas, kas ražoti līdz 2018. gada 3. maijam, kas var darboties ar akumulatora jaudu un kuriem šobrīd ir uzstādīts akumulators.It īpaši tālāk norādītie SureSigns dzīvībai svarīgo pazīmju monitori ar programmatūras laidieniem līdz A.07.24 (ieskaitot)

|  |  |
| --- | --- |
| Produkts  | Apraksts |
| 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 Government komplekts |

Papildus tālāk norādītie SureSigns pacienta monitori ar programmatūras laidieniem līdz A.03.96 (ieskaitot)

|  |  |
| --- | --- |
| Produkts  | Apraksts |
| 863063 | SureSigns VM 4 pacienta monitors |
| 863064 | SureSigns VM 6 pacienta monitors |
| 863065 | SureSigns VM 6 pacienta monitors |
| 863066 | SureSigns VM 8 pacienta monitors |
| 863068 | SureSigns VM 8 pacienta monitors |
| 863077 | SureSigns VM 3 pacienta monitors |
| 863085 | SureSigns VM 4 pacienta monitors |
| 863086 | SureSigns VM 6 pacienta monitors |
| 863317 | SureSigns VM 8 SE pacienta monitors |
| 863287 | SureSigns VM4 Government komplekts |
| 863288 | SureSigns VM6 Government komplekts |
| 863289 | SureSigns VM8 Government komplekts |

Kā arī tālāk norādītā SureSigns apskates stacija (VSV) ar programmatūras laidieniem līdz A.00.50 (ieskaitot)

|  |  |
| --- | --- |
| Produkts  | Apraksts |
| 863067 | Dzīvībai svarīgo pazīmju apskates stacija (VSV) |

PIEZĪME. Uz VSi (863275, 863276, 863277), VS2+ (863278, 863279) un VM1 (863264, 863265, 863266) šis paziņojums par drošību neattiecas.  |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Uzņēmums Philips ir saņēmis vairākus ziņojumus, kuros ir norādīts, ka monitori ar litija jonu akumulatoriem, kuriem pārsniegts paredzētais akumulatora kalpošanas laiks, ir pārkarsuši vai aizdegušies. Šie akumulatori ir jānomaina ik pēc 3 gadiem vai pēc 300 uzlādes-izlādes cikliem. Lai gan Philips SureSigns VS un VM monitori un apskates stacija (VSV) var parādīt faktisko informāciju gan par akumulatora vecumu, gan uzlādes-izlādes cikliem, esošajā marķējumā nav iekļauti pilnīgi norādījumi par to, kā izmantot šo informāciju, lai noteiktu, kad akumulators ir jānomaina.  |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Pārkarsušais akumulators var izraisīt ierīces korpusa pārkaršanu un iespējamu kušanu vai izraisīt ierīces aizdegšanos, kas var radīt traumu pacientam, tuvumā esošajiem lietotājiem vai izraisīt bojājumus īpašumam. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Jūs varat noteikt, vai ierīce ir ietekmēta, nosakot programmatūras laidienu. To dara, kā aprakstīts tālāk. 1. Atrodiet un nosakiet SureSigns monitora modeļa numuru, kas redzams *Iietošanas instrukcijas* titullapā.
2. Monitora programmatūrā atrodiet un pārbaudiet pārskatītā laidiena ekrānu (System Menu (Sistēmas izvēlne)/Rotate Wheel (Grozāmritenītis)/Software Version Revision (Programmatūras versijas pārskatītais izdevums)). VAI

Lai noteiktu, vai ierīce spēj darboties ar akumulatoru, pārbaudiet, vai monitora displeja apakšējā labajā stūrī ir redzams akumulatora simbols. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Saņemot šo paziņojumu, uzmanīgi izlasiet pievienoto SureSigns *apkalpes rokasgrāmatas* pielikumu. Nekavējoties veiciet visu ietekmēto Philips SureSigns VS un VM monitoru un apskates stacijas (VSV) akumulatora apkopi, kā aprakstīts pielikumā, nosakot, vai *akumulatora informācijas ekrānā* ir redzams, ka akumulatora ciklu skaits pārsniedz 300 ciklu ierobežojumu vai akumulators ir vecāks par trīs (3) gadiem. Ja tā ir, akumulators ir jānomaina. Rezerves akumulatoru var pasūtīt, izmantojot standarta Philips nomaiņas procesus. Akumulatora nomaiņas informācija ir pieejama Philips SureSigns VS un VM monitoru un apskates stacijas (VSV) *apkalpes rokasgrāmatā*. Pārskatiet šo informāciju ar visiem darbiniekiem, kas ir atbildīgi par Philips SureSigns VS un VM monitoru un apskates stacijas (VSV) ierīču pārvaldību. Uzglabājiet *apkalpes rokasgrāmatas pielikumu* kopā ar Philips SureSigns VS un VM monitoru un apskates stacijas (VSV) apkalpes rokasgrāmatas dokumentāciju. Aizpildiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto atbildes karti.  |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Papildus izsniegtajam *apkalpes rokasgrāmatas pielikumam* un šim paziņojumam uzņēmums Philips plāno izlaist SureSigns monitoriem (VS2/3/4, VM3/4/6/8 un VSV) klienta instalējamu programmatūras atjauninājumu, kas nodrošinās sistēmas brīdinājumus, lai palīdzētu lietotājiem pārvaldīt akumulatoru nomaiņas ciklu. Jūs informēs, kad klienta instalējamais programmatūras atjauninājums būs pieejams.Pagaidām ir droši lietot monitoru, ja ievēro šajā paziņojumā, *Iietošanas instrukcijā* un *apkalpes rokasgrāmatas pielikumā* sniegtos norādījumus. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail arbor@arbor.lv |