

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Philips SureSigns VS3-/VS4-monitoren Softwareversie

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips SureSigns-monitoren (VS3/VS4), dat een risico kan vormen voor patiënten als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

In de prestatiespecificaties van de Philips SureSigns VS3-/VS4-monitor met Philips FAST (Fourier Artifact Suppression Technology) SpO2 wordt uitgegaan van polsfrequenties tot 300 spm, maar de systeemsoftware kan geen polsfrequenties boven de 240 spm meten, weergeven of als alarm instellen. Philips brengt een systeemupdate uit voor de software¹ van de SureSigns VS3-/VS4-monitoren, waarmee de genoemde functies worden hersteld.

Op de volgende pagina's kunt u vinden om welke apparaten het gaat en vindt u instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Neem de maatregelen die staan beschreven in het gedeelte "Door de klant/gebruiker te ondernemen actie" van dit bericht.

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn verontschuldiging aan voor het ongemak. Het is bijzonder belangrijk voor ons dat u tevreden bent met de producten van Philips. Ook stellen wij uw feedback erg op prijs. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: **+31 (0)40 7001210** bij vragen of opmerkingen over deze correctie.

Met vriendelijke groeten,

Rusty Kelly

¹ De systeemupdate voor de software bevat ook de software voor geoptimaliseerd batterijbeheer, zoals eerder genoemd in FSN86000255/CIL86000256.


<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>De correctie is van toepassing op de volgende SureSigns-monitoren met softwareversies tot en met A.07.32.</p> <table border="1" data-bbox="513 302 1255 680"> <thead> <tr> <th data-bbox="513 302 716 365">Productnummer</th> <th data-bbox="724 302 1255 365">Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="513 365 716 401">863069</td> <td data-bbox="724 365 1255 401">SureSigns VS3 NiBD</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 401 716 436">863070</td> <td data-bbox="724 401 1255 436">SureSigns VS3 NiBD, Temp</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 436 716 472">863071</td> <td data-bbox="724 436 1255 472">SureSigns VS3 NiBD, SpO2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 472 716 508">863072</td> <td data-bbox="724 472 1255 508">SureSigns VS3 NiBD, SpO2, Rec</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 508 716 543">863073</td> <td data-bbox="724 508 1255 543">SureSigns VS3 NiBD, SPO2, Temp</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 543 716 579">863074</td> <td data-bbox="724 543 1255 579">SureSigns VS3 NiBD, SpO2, Temp, Rec</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 579 716 615">863283</td> <td data-bbox="724 579 1255 615">SureSigns VS4 NiBD, SPO2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 615 716 680">863286</td> <td data-bbox="724 615 1255 680">SureSigns VS4 pakket van overheid</td> </tr> </tbody> </table>	Productnummer	Beschrijving	863069	SureSigns VS3 NiBD	863070	SureSigns VS3 NiBD, Temp	863071	SureSigns VS3 NiBD, SpO2	863072	SureSigns VS3 NiBD, SpO2, Rec	863073	SureSigns VS3 NiBD, SPO2, Temp	863074	SureSigns VS3 NiBD, SpO2, Temp, Rec	863283	SureSigns VS4 NiBD, SPO2	863286	SureSigns VS4 pakket van overheid
Productnummer	Beschrijving																		
863069	SureSigns VS3 NiBD																		
863070	SureSigns VS3 NiBD, Temp																		
863071	SureSigns VS3 NiBD, SpO2																		
863072	SureSigns VS3 NiBD, SpO2, Rec																		
863073	SureSigns VS3 NiBD, SPO2, Temp																		
863074	SureSigns VS3 NiBD, SpO2, Temp, Rec																		
863283	SureSigns VS4 NiBD, SPO2																		
863286	SureSigns VS4 pakket van overheid																		
<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING</p>	<p>In de prestatiespecificaties van de Philips SureSigns VS3-/VS4-monitor met Philips FAST (Fourier Artifact Suppression Technology) SPO2 wordt uitgegaan van polsfrequenties tot 300 spm, maar de systeemsoftware kan geen polsfrequenties boven de 240 spm meten, weergeven of als alarm instellen.</p>																		
<p>GEVAREN</p>	<p>De arts merkt mogelijk de slechte conditie van een patiënt niet op als polsfrequenties boven de 240 spm niet worden weergegeven en als er geen alarm kan worden ingesteld. De patiënt kan letsel oplopen als een therapie of behandeling hierdoor te laat wordt gestart.</p> <p>Philips is niet op de hoogte van gevallen waarbij een behandeling te laat is gestart of letsel is toegebracht aan een patiënt ten gevolge van het niet kunnen meten of weergeven van of het niet kunnen instellen van een alarm voor polsfrequenties hoger dan 240 spm.</p>																		

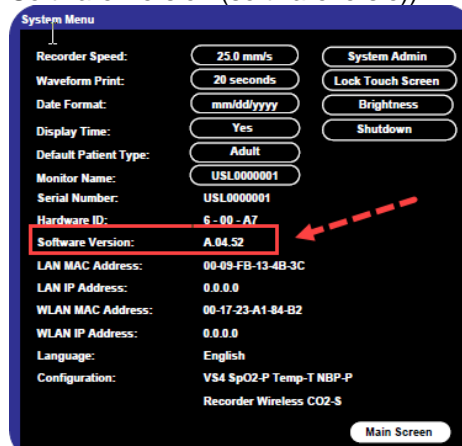
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN

U kunt bepalen of uw apparaat betrokken is bij dit veiligheidsbericht door het productnummer en de softwareversie vast te stellen. Dit kan op de volgende manieren worden gedaan:

- a) Controleer het productnummer van uw SureSigns VS3-/VS4-monitor, te vinden op het label aan de achterkant van de monitor.



- b) Controleer de softwareversie (System Menu  (systeemmenu) / Software Version (softwareversie)).



DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE

Nadat u dit bericht hebt gelezen:

- Dient u direct de software-update uit te voeren voor iedere SureSigns VS3-/VS4-monitor, zoals beschreven in de bijgevoegde *Installatie-instructies voor Pulse Rate-software*. Dit bestand bevat informatie over het verkrijgen en installeren van de systeemupdate voor de software. Het geeft ook weer hoe het bestand dat tijdens de software-installatie is gemaakt moet worden geëxporteerd en waar het binnen Philips terug

	<p>naar moet worden gemaild.</p> <ul style="list-style-type: none">• De gebruiker ontvangt bij de software ook <i>addendums bij de gebruiksaanwijzing</i> en een <i>addendum bij de servicehandleiding</i>. Deel deze informatie met alle personeelsleden die het apparaat gebruiken of verantwoordelijk zijn voor het apparaatbeheer van Philips SureSigns-monitoren. Bewaar de <i>Addendums</i> bij de <i>Servicehandleiding</i> en <i>Gebruiksaanwijzing</i> van uw Philips SureSigns VS3-/VS4-monitoren.• Volg de instructies en stuur het bestand per e-mail terug naar Philips.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210</p>