Philips GmbH Market DACH, Röntgenstraße 22, D-22335 Hamburg

[redacted]

Philips GmbH Market DACH
Health Systems

Röntgenstraße 22
22335 Hamburg

Tel.: 0800-33 33 544*
Fax: 0800 33 33 543*
*kostenfrei

Sicherheitsmitteilung

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei den Philips SureSigns Monitoren (VS2/3/4, VM3/4/6/8 und VSV) festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Philips hat mehrere Berichte von SureSigns Monitoren erhalten, die überhitzten oder sich entzündeten, nachdem ihre Lithium-Ionen-Akkus über das festgelegte Austauschintervall hinaus eingesetzt wurden. Diese Akkus müssen alle 3 Jahre oder nach Erreichen von 300 Lade-/Entladezyklen ausgetauscht werden. Die Monitore können zwar den Akkustatus anzeigen, doch in der aktuellen Gebrauchsanweisung dieser Monitore sind weder genaue Anweisungen zum Austauschzeitpunkt der Akkus enthalten, noch wird auf die potentiellen Risiken hingewiesen, falls der Akku über diesen Zeitpunkt hinaus eingesetzt wird. Philips gibt daher einen *Nachtrag zum Service Guide* (Wartungshandbuch; nur in englischer Sprache) der SureSigns Monitore (VS2/3/4, VM3/4/6/8 und VSV) mit Informationen zum Management und zum Austausch des Akkus heraus. Die entsprechenden Anhänge zum Service Guide (pro Gerätetyp) sind diesem Schreiben beigefügt.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zur Identifikation der betroffenen Geräte und eine Erläuterung der erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments. Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Zusätzlich entwickelt Philips ein Systemsoftware-Update für die SureSigns Monitore, die den Anwendern das Management des Monitorakkus über dessen gesamte Lebensdauer hinweg erleichtern. Sie werden benachrichtigt, wenn das Software-Update zur Verfügung steht. In der Zwischenzeit kann Ihr Monitor weiterhin gefahrlos eingesetzt werden, sofern die Anweisungen in dieser Mitteilung, in der *Gebrauchsanweisung* und im *Nachtrag zum Service Guide* befolgt werden.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

Philips bedauert die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Philips und mit unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig. Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Korrekturmaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.

Mit freundlichen Grüßen

Philips GmbH Market DACH

[redacted]

[redacted]

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

BETROFFENE PRODUKTE

Betroffene Produkte sind alle bis einschließlich 3. Mai 2018 hergestellten SureSigns Monitore und View Stations, die mit Akkustrom betrieben werden können und bei denen gegenwärtig Akkus installiert sind.

Konkret betroffen sind die folgenden SureSigns Vitalparameter-Monitore mit Software-Versionen bis einschließlich A.07.24

Produkt	Beschreibung
863069	SureSigns VS3 – NBP
863070	SureSigns VS3 – NBP, Temp
863071	SureSigns VS3 – NBP, SpO2
863072	SureSigns VS3 – NBP, SpO2, Schreiber
863073	SureSigns VS3 – NBP, SpO2, Temp
863074	SureSigns VS3 – BP, SpO2, Temp, Schreiber
863079	SureSigns VS2 – NBP
863080	SureSigns VS2 – NBP, SpO2
863081	SureSigns VS2 – NBP, SpO2, Temp
863082	SureSigns VS2 – NBP, SpO2, Temp, Schreiber
863283	SureSigns VS4 – NBP, SpO2
863286	SureSigns VS4 Regierungspaket

Zusätzlich betroffen sind die folgenden SureSigns Vitalparameter-Monitore mit Software-Versionen bis einschließlich A.03.96.

Produkt	Beschreibung
863063	SureSigns VM4 Patientenmonitor
863064	SureSigns VM6 Patientenmonitor
863065	SureSigns VM6 Patientenmonitor
863066	SureSigns VM8 Patientenmonitor
863068	SureSigns VM8 Patientenmonitor
863077	SureSigns VM3 Patientenmonitor
863085	SureSigns VM4 Patientenmonitor
863086	SureSigns VM6 Patientenmonitor
863317	SureSigns VM8 SE Patientenmonitor
863287	SureSigns VM4 Regierungspaket
863288	SureSigns VM6 Regierungspaket
863289	SureSigns VM8 Regierungspaket

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

<table>
<tr><td></td><td>Ebenfalls betroffen ist die folgende SureSigns View Station (VSV) mit Software-Versionen bis einschließlich A.00.50.
<table>
<tr><th>Produkt</th><th>Beschreibung</th></tr>
<tr><td>863067</td><td>Vital Signs View Station (VSV)</td></tr>
</table>
HINWEIS: Der VSi (863275, 863276, 863277), VS2+ (863278, 863279) und VM1 (863264, 863265, 863266) sind von dieser Sicherheitsmitteilung nicht betroffen.</td></tr>
<tr><td>PROBLEMBESCHREIBUNG</td><td>Philips hat mehrere Berichte von Monitoren erhalten, die überhitzten oder sich entzündeten, nachdem ihre Lithium-Ionen-Akkus über das Ende der Akku-Lebensdauer hinaus eingesetzt wurden.
Diese Akkus müssen alle 3 Jahre oder nach Erreichen von 300 Lade-/Entladezyklen ausgetauscht werden.

Die Philips SureSigns VS & VM Monitore und die View Station (VSV) können zwar konkrete Informationen zum Alter und/oder den Lade-/Entladezyklen des Akkus anzeigen, doch in der aktuellen Gebrauchsanweisung wird nicht genau erklärt, wie anhand dieser Informationen festgestellt werden kann, wann der Akku auszutauschen ist.</td></tr>
<tr><td>POTENZIELLES RISIKO</td><td>Ein überhitzter Akku kann dazu führen, dass sich das Gerätegehäuse überhitzt, möglicherweise schmilzt oder sich das Gerät entzündet, was Verletzungen von Patienten oder anwesenden Anwendern oder Sachschäden zur Folge haben kann.</td></tr>
</table>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Sie können durch Identifizieren der Software-Version feststellen, ob Ihr Gerät betroffen ist. Dazu nach einer der folgenden Methoden vorgehen: a) Die Modellnummer Ihres SureSigns Monitors überprüfen, die auf dem Deckblatt der Gebrauchsanweisung angegeben ist. b) Den Bildschirm mit den Versionsinformationen in der Monitorsoftware überprüfen, indem das „System Menu“ (Systemmenü) aufgerufen und mit dem Drehregler „Software Version Revision“ (Software-Versionsinformationen) ausgewählt wird, oder Um festzustellen, ob Ihr Gerät mit Akkustrom betrieben werden kann, prüfen Sie, ob rechts unten in der Monitoranzeige ein Batteriesymbol vorhanden ist.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Lesen Sie nach Erhalt dieser Mitteilung sorgfältig den beigefügten SureSigns Nachtrag zum *Service Guide*. Führen Sie bei jedem Ihrer betroffenen Philips SureSigns VS & VM Monitore und bei jeder betroffenen View Station (VSV) unverzüglich die im Nachtrag beschriebene Akkuwartung durch. Überprüfen Sie dazu, ob auf dem *Battery Information Screen* (Akku-Informationsbild) angezeigt wird, dass die Akku-Zyklusanzahl den Grenzwert von 300 Zyklen überschreitet oder dass der Akku älter als drei (3) Jahre ist. Ist dies der Fall, muss der Akku ausgetauscht werden. Der Ersatz-Akku kann über den Standardprozess für Philips Zubehör und Verbrauchsmaterial (medicalsupplies.dach@philips.com) bestellt werden. Ausführliche Informationen zum Austausch des Akkus finden Sie im *Service Guide* der Philips SureSigns VS & VM Monitore und der View Station (VSV). Machen Sie diese Informationen auch allen Mitarbeitern zugänglich, die für das Gerätemanagement der Philips SureSigns VS & VM Monitore und der View Station (VSV) verantwortlich sind. Bitte legen Sie den *Nachtrag zum Service Guide* mit dem Service Guide Ihres Philips SureSigns VS & VM Monitors bzw. der View Station (VSV) ab. Bitte senden Sie das angehängte Kundenantwortformular ausgefüllt an uns per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630 zurück.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Neben dem Nachtrag zum Service Guide und dieser Mitteilung plant Philips außerdem, ein vom Kunden installierbares Software-Update für die SureSigns Monitore (VS2/3/4, VM3/4/6/8 und VSV) zu veröffentlichen, mit dem Systemwarnungen ausgegeben werden, um die Anwender beim Management des Akku-Austauschzyklus zu unterstützen. Sie werden benachrichtigt, wenn das vom Kunden installierbare Software-Update zur Verfügung steht. In der Zwischenzeit kann Ihr Monitor weiterhin gefahrlos eingesetzt werden, sofern die Anweisungen in dieser Mitteilung, in der Gebrauchsanweisung und im Nachtrag zum Service Guide befolgt werden.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips SureSigns VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Benutzerwartung der Lithium-Ionen-Akkus

Kundenantwort für FSN86000255B
VS & VM Monitore und View Station (VSV) – Nachtrag zum Service Guide
Bitte ausfüllen und per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630 zurück

Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort	

Dieses ausgefüllte Formular bitte per Fax oder E-Mail an die oben angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass der Nachtrag zum Service Guide (Wartungshandbuch; nur in englischer Sprache) für VS, VM & VSV an die erste Seite des Abschnitts „Maintaining the Battery" (Akkuwartung) angeheftet wurde, um sicherzustellen, dass er nicht verlegt und zusammen mit der Gebrauchsanweisung aufbewahrt wird, damit die Informationen unmittelbar ersichtlich sind. Ich bestätige, dass alle Akkus von VS & VM Monitoren und View Stations (VSV) bestellt und/oder ausgetauscht wurden, wenn auf dem *Battery Information Screen* (Akku-Informationsbild) angezeigt wird, dass der Akku seit mehr als 3 Jahren verwendet wird oder dass die Anzahl der Lade-/Entladezyklen über 300 liegt.

_____ _____

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben) **ANREDE**

_____ _____

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN **DATUM**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax oder E-Mail an per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630 zurück. Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich telefonisch unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.