

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: potencjalna utrata funkcji ekranu dotykowego monitora pacjenta 6500 mogąca wymagać ponownego uruchomienia monitora

13.10.2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem związanym z Patient Monitor 6500, a dokładniej — o przypadkach braku odpowiedzi ekranu dotykowego na działania użytkownika. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

W Patient Monitor 6500 występuje problem z wyświetlaczem z funkcją ekranu dotykowego, który może przestać reagować. Jedynym sposobem przywrócenia działania elementów sterowania (funkcji dotyku) jest wykonanie przez użytkownika twardego ponownego uruchomienia („hard restart”). Ustalono, że problem ten nie jest związany z działaniami użytkownika, np. zablokowaniem wyświetlacza. Gdy wyświetlacz przestaje reagować, na wyświetlaczu nie jest wyświetlana ikona zablokowania funkcji dotyku ani alarm techniczny (dotyczący braku działania), więc użytkownik może dowiedzieć się o problemie tylko w przypadku podjęcia próby interakcji z ekranem dotykowym.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Ponowne uruchomienie, wykonywane przez personel medyczny w sytuacji, gdy jest to bezpieczne i stosowne w celu przywrócenia funkcji dotyku, spowoduje tymczasową utratę monitorowania. Wspomniana tymczasowa utrata monitorowania może opóźnić postawienie diagnozy bądź podjęcia leczenia w wyniku zmiany stanu pacjenta, która może pozostać niezauważona do momentu przywrócenia ciągłego monitorowania. Firma Philips nie otrzymała dotychczas żadnych zgłoszeń dotyczących szkód wywołanych tym problemem.

Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Nr	Nazwa produktu	Numer produktu	Numer UDI lub UPC
1	Patient Monitor 6500	867315	(01)00884838107809(21)

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Należy uważnie zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.
- Należy wypełnić formularz odpowiedzi dołączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w celu potwierdzenia jego otrzymania oraz zrozumienia, jakie działania należy podjąć.

Działania jakie zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Należy wdrożyć rozwiązanie techniczne, gdy tylko będzie dostępne, w ustalonych ramach czasowych.

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić szczegóły dotyczące przesłania nowego pliku konfiguracyjnego ekranu dotykowego do kontrolera ekranu dotykowego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością napotkane podczas używania produktu(-ów) można zgłaszać customeradvocacy.europe@philips.com

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Deborah Currin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: potencjalna utrata funkcji ekranu dotykowego monitora pacjenta 6500 mogąca wymagać ponownego uruchomienia monitora

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

Należy uważnie zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom produktu(-ów), którego(-ych) dotyczy ten dokument.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD/MMM/RRRR): _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres:
serwis.medyczny@philips.com