

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

Monitorji Philips Efficia CM Izdaja programske opreme za upravljanje baterije

Cenjena stranka!

Pri monitorjih Philips Efficia CM (CM10/12/100/120/150) je bila odkrita pomanjkljivost, ki ob ponovnem pojavu lahko predstavlja tveganje za bolnike ali uporabnike. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Pri družbi Philips smo prejeli poročilo, da se je monitor Philips Efficia CM z litij-ionskimi baterijami, ki so presegle pričakovano življenjsko dobo, pregrel ali vnel. Te baterije bi bilo treba zamenjati, ko število ciklov polnjenja in praznjenja preseže 300 ali ko zmogljivost baterije pade pod 80 % zmogljivosti nove baterije – velja tisto, kar se zgodi prej.

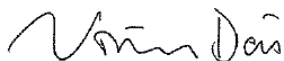
Družba Philips bo izdala posodobitev programske opreme sistema za monitorje Efficia CM, po kateri bo uporabnik lažje spremljal stanje baterije skozi njeno življenjsko dobo in bo opozorjen, kdaj je čas za zamenjavo baterije.

Na naslednjih straneh si oglejte informacije, kako prepoznati prizadete naprave, in navodila, kako morate ukrepati. Sledite navodilom v poglavju "Ukrep stranke/uporabnika" obvestila.

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Družba Philips se vam za kakršne koli nevšečnosti, ki bi jih imeli zaradi tega, iskreno opravičuje. Vaše zadovoljstvo z izdelki Philips in našo odzivnostjo na to pomanjkljivost nam veliko pomeni. V primeru vprašanj ali nejasnosti glede tega popravka se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel. 01-511-31-70, info@spes.si.

Lep pozdrav,



Vivian Dai
Post Market Surveillance Manager

PRIZADETI IZDELKI

Prizadeti izdelki so vsi monitorji Efficia CM, izdelani pred 25. 10. 2018, ki delujejo na baterijsko napajanje.

Naslednji monitorji Efficia CM z različicami programske opreme do vključno A.01.10 (po celem svetu razen v ZDA)

Izdelek	Opis
863300	Efficia CM100
863301	Efficia CM10
863302	Efficia CM120
863303	Efficia CM12
863304	Efficia CM150

Naslednji monitorji Efficia CM z različicami programske opreme do vključno A.01.10 (samo na Kitajskem)

Izdelek	Opis
863310	Efficia CM10
863311	Efficia CM12

Poleg tega tudi naslednji monitorji Efficia CM z različicami programske opreme do vključno B.02.00. (samo Brazilija)

Izdelek	Opis
863320	Efficia CM100
863321	Efficia CM120
863322	Efficia CM150
863365	Efficia CM10
863366	Efficia CM12

**OPIS
POMANJKLJIVOSTI**

Pri družbi Philips smo prejeli poročilo, da se je monitor Philips Efficia (CM10/12/100/120/150) z litij-ionskimi baterijami, ki so presegle pričakovano življenjsko dobo, pregrel/vnel.

Te baterije bi bilo treba zamenjati, ko število ciklov polnjenja in praznjenja preseže 300 ali ko preostala zmogljivost baterije pade pod 80 % zmogljivosti nove baterije – velja tisto, kar se zgodi prej.

NEVARNOSTI

Pregrevanje litij-ionske baterije lahko povzroči, da se zunanje ohišje naprave prekomerno segreje, zaradi česar se ohišje lahko začne taliti in/ali se naprava lahko vžge, kar lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnikov v bližini ali materialno škodo.

**KAKO PREPOZNATI
PRIZADETE IZDELKE**

Če želite ugotoviti, ali je vaša naprava prizadeta, morate poiskati številko izdelka in različico programske opreme. To lahko storite na naslednje načine:

- a) poiščite in preverite številko izdelka monitorja Efficia CM, ki je navedena na naslovnici navodil za uporabo *Instructions for Use* ali na nalepki na hrbtni strani monitorja, ter
- b) poiščite in preverite različico programske opreme na monitorju (meni System (Sistem) / Software Version (različica programske opreme)).



**UKREP
STRANKE/UPORABNIK
A**

Ob prejemu tega obvestila čim prej izvedite nadgradnjo programske opreme na vsakem od monitorjev Efficia, ki jih uporabljate v vaši ustanovi (CM10/12/100/120/150), kot je navedeno v priloženih navodilih *Battery Management Software-Installation Instructions* (Navodila za namestitev programske opreme za upravljanje baterije). V njih je podrobno opisano, kako pridobiti in namestiti programsko opremo za upravljanje baterije. Vsebuje tudi navodila, kako izvoziti datoteko, ki je ustvarjena med nameščanjem programske opreme sistema, in navodila, kje in kako poslati to datoteko družbi Philips.

Skupaj s programsko opremo uporabnik prenese tudi dodatek z navodili za uporabo *Instructions for Use Addendum* in dodatek k servisnemu priročniku *Service Guide Addendum*. Te informacije preglejte z vsemi člani osebja, ki so odgovorni za upravljanje monitorjev Philips Efficia CM. Prosimo, da priložene *dodatke* shranite skupaj z dokumentacijo servisnega priročnika *Service Guide* in navodil za uporabo *Instructions for Use* za monitorje Philips Efficia CM.

Nadomestno baterijo lahko po potrebi naročite po standardnih Philipsovih postopkih za nadomestne dele. Podrobnosti o zamenjavi baterije so navedene v servisnem priročniku *Service Guide* za monitorje Philips Efficia CM.

**DODATNE
INFORMACIJE IN
PODPORA**

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel. 01-511-31-70,
info@spes.si.