

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Monitory Efficia CM firmy Philips Nowa wersja oprogramowania do zarządzania akumulatorami

Szanowni Państwo!

W monitorach Efficia CM (CM10/12/100/120/150) firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;

This document contains important information for the continued safe and proper use of your equipment

Please review the following information with all members of your staff who need to be aware of the contents of this communication. It is important to understand the implications of this communication.

Please retain a copy with the equipment Instruction for Use.

Firma Philips otrzymała zgłoszenie z informacją, że monitor Efficia CM z akumulatorami litowo-jonowymi, w przypadku których upłynął termin wymiany, przegrzał się/zapalił. Akumulator należy wymienić, gdy liczba cykli ładowania/rozładowania przekracza 300 lub gdy jego pojemność jest mniejsza niż 80% pojemności nowego akumulatora, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

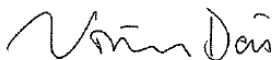
Firma Philips przygotowała aktualizację oprogramowania do monitorów Efficia CM, która ułatwi użytkownikom monitorowanie stanu akumulatora przez cały okres jego eksploatacji i powiadomi użytkowników, gdy nadejdzie czas wymiany.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszego zawiadomienia.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Firma Philips pragnie przeprosić za wszelkie niedogodności, które mogły zostać spowodowane przez opisany tutaj problem. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszej korekty prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com**


Z poważaniem



Vivian Dai

Post Market Surveillance Manager

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Dokument dotyczy wszystkich monitorów Efficia CM wyprodukowanych przed 25 października 2018 r., które mogą pracować, korzystając z zasilania akumulatorowego.</p> <p>Problem występuje w następujących monitorach Efficia CM z oprogramowaniem w wersji do A.01.10 włącznie (wszystkie kraje z wyjątkiem USA):</p> <table border="1" data-bbox="454 443 1182 667"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863300</td> <td>Efficia CM100</td> </tr> <tr> <td>863301</td> <td>Efficia CM10</td> </tr> <tr> <td>863302</td> <td>Efficia CM120</td> </tr> <tr> <td>863303</td> <td>Efficia CM12</td> </tr> <tr> <td>863304</td> <td>Efficia CM150</td> </tr> </tbody> </table> <p>Problem występuje w następujących monitorach Efficia CM z oprogramowaniem w wersji do A.01.10 włącznie (wyłącznie w Chinach):</p> <table border="1" data-bbox="454 757 1182 869"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863310</td> <td>Efficia CM10</td> </tr> <tr> <td>863311</td> <td>Efficia CM12</td> </tr> </tbody> </table> <p>Problem występuje również w następujących monitorach Efficia CM z oprogramowaniem w wersji do B.02.00 włącznie (wyłącznie w Brazylii):</p> <table border="1" data-bbox="454 958 1182 1182"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863320</td> <td>Efficia CM100</td> </tr> <tr> <td>863321</td> <td>Efficia CM120</td> </tr> <tr> <td>863322</td> <td>Efficia CM150</td> </tr> <tr> <td>863365</td> <td>Efficia CM10</td> </tr> <tr> <td>863366</td> <td>Efficia CM12</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Opis	863300	Efficia CM100	863301	Efficia CM10	863302	Efficia CM120	863303	Efficia CM12	863304	Efficia CM150	Produkt	Opis	863310	Efficia CM10	863311	Efficia CM12	Produkt	Opis	863320	Efficia CM100	863321	Efficia CM120	863322	Efficia CM150	863365	Efficia CM10	863366	Efficia CM12
Produkt	Opis																														
863300	Efficia CM100																														
863301	Efficia CM10																														
863302	Efficia CM120																														
863303	Efficia CM12																														
863304	Efficia CM150																														
Produkt	Opis																														
863310	Efficia CM10																														
863311	Efficia CM12																														
Produkt	Opis																														
863320	Efficia CM100																														
863321	Efficia CM120																														
863322	Efficia CM150																														
863365	Efficia CM10																														
863366	Efficia CM12																														
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Firma Philips otrzymała zgłoszenie z informacją, że monitor Efficia CM (CM10/12/100/120/150) z akumulatorami litowo-jonowymi, w przypadku których upłynął termin wymiany, przegrzał się/zapalił.</p> <p>Akumulator należy wymienić, gdy liczba cykli ładowania/rozładowania przekracza 300 lub gdy jego pojemność jest mniejsza niż 80% pojemności nowego akumulatora, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.</p>																														
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Przegrzanie akumulatora litowo-jonowego może spowodować nadmierne nagrzanie obudowy urządzenia, stopienie obudowy i/lub zapalenie się urządzenia, co może z kolei spowodować obrażenia u pacjenta i znajdujących się w pobliżu użytkowników lub uszkodzenie mienia.</p>																														

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Użytkownik może określić, czy problem dotyczy posiadanego urządzenia, sprawdzając numer produktu i wersję oprogramowania. W tym celu należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> odnaleźć i sprawdzić numer produktu monitora Efficia CM, który znajduje się na stronie tytułowej <i>Instrukcji obsługi</i> lub na umieszczonej z tyłu etykiecie monitora, oraz odnaleźć i sprawdzić wersję oprogramowania w monitorze, wybierając menu System -> Software Version (System -> Wersja oprogramowania). <div style="text-align: center;">  <p>The image shows four different models of Philips Efficia CM monitors. At the top left is the CM12, a small square monitor. To its right is the CM10, a slightly larger square monitor. Below these are three larger monitors: the CM100 (smallest of the three), the CM120 (medium size), and the CM150 (largest size). All monitors have a black screen and a white bezel with a control panel at the bottom.</p> </div>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Po otrzymaniu zawiadomienia należy niezwłocznie przeprowadzić aktualizację oprogramowania każdego z monitorów Efficia (CM10/12/100/120/150), zgodnie z załączoną instrukcją <i>Battery Management Software-Installation Instructions</i> (Instrukcja instalacji oprogramowania do zarządzania akumulatorami). Zawiera ona szczegółowe informacje na temat sposobu uzyskania i zainstalowania oprogramowania do zarządzania akumulatorami. Znajdują się w niej również instrukcje dotyczące sposobu wyeksportowania pliku utworzonego podczas instalacji oprogramowania systemowego oraz informuje pod jaki adres e-mail i w jaki sposób wysłać plik do firmy Philips.</p> <p>Wraz z oprogramowaniem użytkownik pobiera dokument <i>Instructions for Use Addendum</i> (Dodatek do instrukcji obsługi) oraz <i>Service Guide Addendum</i> (Dodatek do instrukcji serwisowej). Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim członkom personelu, którzy są odpowiedzialni za zarządzanie monitorami Efficia CM firmy Philips. Prosimy o przechowywanie załączonych dodatków wraz z <i>Instrukcją serwisową</i> oraz <i>Instrukcją obsługi</i> monitorów Efficia CM firmy Philips.</p> <p>W razie konieczności można zamówić akumulator zamienny, korzystając ze standardowych procedur firmy Philips dotyczących wymiany. Szczegółowe informacje dotyczące wymiany akumulatora można znaleźć w <i>Instrukcji serwisowej</i> monitorów Efficia CM firmy Philips.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>