

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Monitor KTG CTG7 firmy Philips Nowa wersja oprogramowania do zarządzania akumulatorami

Szanowni Państwo!

W monitorach KTG CTG7 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;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

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.

Mimo że firma Philips nie otrzymała żadnego zgłoszenia o przegrzaniu lub zapłonie monitora KTG CTG7 firmy Philips spowodowanym przekroczeniem okresu eksploatacji akumulatora litowo-jonowego, akumulatory te należy wymieniać na nowe, gdy liczba cykli ładowania-rozładowania przekroczy 300 lub gdy stan zużycia akumulatora (SOH) spadnie do poziomu poniżej 80% stanu nowego akumulatora, zależnie od tego, co będzie miało miejsce wcześniej.

Firma Philips przygotowała aktualizację oprogramowania do monitorów KTG CTG7, która ułatwi użytkownikom monitorowanie stanu akumulatora przez cały okres jego eksploatacji i powiadomi użytkowników, gdy nadejdzie czas wymiany.


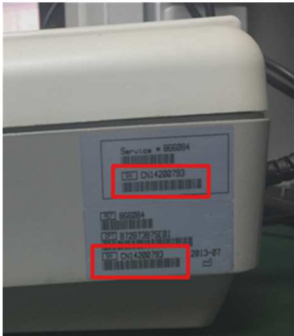
Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszego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

Z poważaniem

Rusty Kelly
Head of Q&R - General & Specialty Care, Quality & Regulatory

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy wszystkich monitorów KTG CTG7 wyprodukowanych przed styczniem 2019 r., które mogą pracować, korzystając z zasilania akumulatorowego.</p> <table border="1" data-bbox="443 387 1174 456"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>866084</td> <td>Monitor KTG CTG7</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Opis	866084	Monitor KTG CTG7
Produkt	Opis				
866084	Monitor KTG CTG7				
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Mimo że firma Philips nie otrzymała żadnego zgłoszenia o przegrzaniu lub zapłonie monitora KTG CTG7 firmy Philips spowodowanym przekroczeniem okresu eksploatacji akumulatorów litowo-jonowych, akumulatory te należy wymieniać na nowe gdy liczba cykli ładowania-rozładowania przekroczy 300 lub gdy stan zużycia akumulatorów (SOH) spadnie do poziomu poniżej 80% stanu nowego akumulatora, zależnie od tego, co będzie miało miejsce 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>Aby określić, czy problem dotyczy posiadanego urządzenia, należy sprawdzić numer produktu. W tym celu należy:</p> <p>odnaleźć i sprawdzić numer produktu monitora KTG CTG7, który znajduje się na stronie tytułowej <i>Instrukcji obsługi</i> lub na umieszczonej z boku etykiecie monitora.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>				
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia należy niezwłocznie sprawdzić wszystkie akumulatory monitorów CTG7; informacje na temat znajdują się w części <i>Battery Power</i> (Zasilanie akumulatorowe) instrukcji obsługi monitora KTG CTG7.</p> <p>Zalecamy wymianę akumulatora w przypadku, gdy całkowicie naładowany akumulator nie jest w stanie zasilać monitora pracującego w trybie ciągłym przez ponad 2,5 godziny lub stan zużycia akumulatora szacuje się na < 75%, co może stwarzać ryzyko jego przegrzewania.</p> <p>W razie konieczności można zamówić akumulator zamienny, korzystając ze standardowych, opisanych w instrukcji obsługi procedur firmy Philips dotyczących wymiany. Szczegółowe informacje dotyczące wymiany akumulatora można znaleźć w instrukcji serwisowej monitora KTG CTG7 firmy Philips.</p>				
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips wydała aktualizację oprogramowania monitora, która dzięki sygnalizacji stosownych alarmów pomaga zarządzać terminową wymianą akumulatorów. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania we wszystkich monitorach KTG CTG7, których dotyczy opisywany problem.</p>				

**DALSZE
INFORMACJE
I POMOC
TECHNICZNA**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

<dane kontaktowe do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie/kraju>