Philips Healthcare

**Vispārēja specializācija un aprūpe** -1/2- FSN86000267A 2019. gada novembris

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS — medicīnas ierīces korekcija**

**Philips CTG7 embrija/mātes monitors**

**Akumulatora vadības programmatūras laidiens**

Cienījamais pircēj!

Philips CTG7 embrija/mātes monitoriem ir konstatēta problēma, kuras rašanās var izraisīt risku pacientiem vai lietotājiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Kaut arī Philips nav saņēmis ziņojumu ar norādi, ka Philips CTG7 embrija/mātes monitors ar litija jonu akumulatoriem būtu pārsniedzis paredzēto akumulatora darbības laiku un pārkarsis vai aizdedzies, šie akumulatori ir jāmaina, kad uzlādes-izlādes ciklu skaits pārsniedz 300 ciklus vai akumulatora līmeņa stāvoklis ir mazāk nekā 80 % no jauna akumulatora līmeņa stāvokļa (atkarībā no tā, kurš stāvoklis tiek sasniegts agrāk).

Philips izlaiž sistēmas programmatūras atjauninājumu CTG7 embrija/mātes monitoriem, kas uzlabos lietotāju spēju uzraudzīt akumulatora stāvokli visā tā kalpošanas laikā un brīdinās lietotājus, kad būs pienācis laiks mainīt akumulatoru.

Skatiet lappuses tālāk, kur sniegta informācija, kā konstatēt ietekmētās ierīces, un norādījumi par veicamajām darbībām. Ievērojiet sadaļā “Klienta/lietotāja rīcība” sniegtos norādījumus.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Uzņēmums Philips atvainojas par neērtībām, kas, iespējams, jums radušas šīs problēmas dēļ. Mums ir ļoti svarīgi, lai jūs būtu apmierināti ar Philips izstrādājumiem un mūsu rīcību šīs problēmas novēršanai. Ja jums ir jautājumi vai neskaidrības saistībā ar šo labojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi <Philips pārstāvja kontaktinformācija; aizpilda KM/valsts>.

Patiesā cieņā,

Rastijs Kellijs (Rusty Kelly)

Kvalitātes un izpētes nodaļas vadītājs, vispārīgā un īpašā aprūpe, kvalitāte un reglamentējošā informācija

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Ietekmētie izstrādājumi ir visi pirms 2019. gada janvāra ražotie CTG7 embrija/mātes monitori, kuri spēj darboties ar akumulatora enerģiju.   |  |  | | --- | --- | | Produkts | Apraksts | | 866084 | CTG7 embrija/mātes monitors | |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Kaut arī Philips nav saņēmis ziņojumu ar norādi, ka Philips CTG7 embrija/mātes monitors ar litija jonu akumulatoriem būtu pārsniedzis tam paredzēto akumulatora darbības laiku un pārkarsis vai aizdedzies, šie akumulatori ir jāmaina, kad uzlādes-izlādes ciklu skaits pārsniedz 300 ciklus vai akumulatora līmeņa stāvoklis ir mazāk nekā 80 % no jauna akumulatora līmeņa stāvokļa (atkarībā no tā, kurš stāvoklis tiek sasniegts agrāk). |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Litija jonu akumulatora pārkaršana var izraisīt ierīces ārējā korpusa pārmērīgu sakaršanu, izraisot korpusa izkušanu un/vai ierīces aizdegšanos, kas var radīt traumu pacientam un tuvumā esošiem lietotājiem vai radīt bojājumus īpašumam. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Jūs varat noteikt, vai ierīce ir ietekmēta, identificējot izstrādājuma numuru. To dara, kā aprakstīts tālāk.  Atrodiet un pārbaudiet sava CTG7 embrija/mātes monitora izstrādājuma numuru, kas atrodas uz *Lietošanas instrukcijas* vāka vai monitora sānu etiķetē.  74359C2E |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Saņemot šo paziņojumu, nekavējoties pārbaudiet katru savu CTG7 monitoru akumulatoru, kā aprakstīts CTG7 lietošanas instrukcijas sadaļā *Akumulatora enerģija*.  Ieteicams akumulatoru nomainīt, ja pilnībā uzlādēts akumulators nevar nepārtraukti strādājošu monitoru uzturēt ilgāk nekā 2,5 stundas, akumulatora paredzamais kalpošanas laiks ir <75 %, un tam var būt pārkaršanas risks.  Ja nepieciešams, rezerves akumulatoru var pasūtīt, izmantojot uzņēmuma Philips parastos nomaiņas procesus, kas aprakstīti lietošanas instrukcijā. Detalizēta informācija par akumulatora nomaiņu ir pieejama Philips CTG7 embrija/mātes monitora apkalpes rokasgrāmatā. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips ir izdevis sistēmas programmatūras atjauninājumu, kas sniegs brīdinājumus, lai palīdzētu lietotājiem pārvaldīt akumulatora nomaiņas ciklu. Ar jums sazināsies Philips pārstāvis, lai ieplānotu programmatūras atjaunināšanu visiem ietekmētajiem CTG7 embrija/mātes monitoriem. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:  <Philips pārstāvja kontaktinformācija jānorāda KM / konkrētā valstī> |