Philips Healthcare

**Vērtīgi nozares risinājumi** -1/3- FSN86000259A 2018. gada 18. decembris

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS — medicīnas ierīces korekcija**

**Philips Efficia CM monitori**

**Akumulatora vadības programmatūras laidiens**

Cienījamais pircēj!

Philips Efficia CM monitoriem (CM10/12/100/120/150) ir konstatēta problēma, kas atkārtošanās gadījumā var radīt risku pacientiem un 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;



Uzņēmums Philips ir saņēmis ziņojumu, kurā ir norādīts, ka Philips Efficia CM monitors ar litija jonu akumulatoru, kuram pārsniegts paredzētais akumulatora kalpošanas laiks, ir pārkarsis/aizdedzies. Šie akumulatori jānomaina, ja uzlādes un izlādes ciklu skaits pārsniedz 300 ciklus vai ja akumulatora ietilpība ir mazāka par 80 % no jauna akumulatora ietilpības, atkarībā no tā, kas notiek agrāk.

Philips izlaiž sistēmas programmatūras atjauninājumu Efficia CM monitoriem, kas palielinās lietotāju spēju uzraudzīt akumulatora stāvokli visā tā kalpošanas laikā un brīdinās lietotājus, kad pienāks 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 radušies jautājumi vai neskaidrības saistībā ar šo labojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi <Philips pārstāvja kontaktinformācija; aizpilda KM/valsts>.

Patiesā cieņā,



Vivian Dai

Pēcpārdošanas uzraudzības vadītāja

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Ietekmētie izstrādājumi ir visi pirms 2018. gada 25. oktobra ražotie Efficia CM monitori, kas spēj darboties ar akumulatora enerģiju. Konkrēti tie ir tālāk norādītie Efficia CM monitori ar programmatūras laidieniem līdz un ieskaitot A.01.10 (visā pasaulē, izņemot ASV)

|  |  |
| --- | --- |
| Produkts  | Apraksts |
| 863300 | Efficia CM100 |
| 863301 | Efficia CM10 |
| 863302 | Efficia CM120 |
| 863303 | Efficia CM12 |
| 863304 | Efficia CM150 |

Konkrēti tie ir tālāk norādītie Efficia CM monitori ar programmatūras laidieniem līdz un ieskaitot A.01.10 (tikai Ķīnā)

|  |  |
| --- | --- |
| Produkts  | Apraksts |
| 863310 | Efficia CM10  |
| 863311 | Efficia CM12 |

Tāpat arī tālāk norādītie Efficia CM monitori ar programmatūras laidieniem līdz un ieskaitot B.02.00 (tikai Brazīlijā)

|  |  |
| --- | --- |
| Produkts  | Apraksts |
| 863320 | Efficia CM100 |
| 863321 | Efficia CM120   |
| 863322 | Efficia CM150 |
| 863365 | Efficia CM10 |
| 863366 | Efficia CM12 |

 |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Uzņēmums Philips ir saņēmis ziņojumu, kurā ir norādīts, ka Philips Efficia monitors (CM10/12/100/120/150) ar litija jonu akumulatoru, kuram pārsniegts paredzētais akumulatora kalpošanas laiks, ir pārkarsis/aizdedzies. Šie akumulatori ir jānomaina, ja uzlādes un izlādes ciklu skaits pārsniedz 300 ciklus vai ja akumulatora atlikusī ietilpība ir mazāka par 80 % no jauna akumulatora ietilpības, atkarībā no tā, kas notiek 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, nosakot produkta numuru un programmatūras laidienu. To dara, kā aprakstīts tālāk.1. Atrodiet un pārbaudiet sava Efficia CM monitora produkta numuru, kas atrodas uz *Lietošanas instrukcijas* vāka vai monitora aizmugurējā etiķetē, un
2. atrodiet un pārbaudiet programmatūras laidienu monitorā (System Menu / Software Version (Sistēmas izvēlne/Programmatūras versija))

 |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Pēc šī paziņojuma saņemšanas nekavējoties veiciet visu savu Efficia monitoru (CM10/12/100/120/150) programmatūras atjaunināšanu, kā norādīts pievienotajā *Akumulatora vadības programmatūras instalēšanas pamācībā.* Tajā ir sīkāk aprakstīts, kā iegūt un instalēt akumulatora vadības programmatūru. Tajā ir sniegti arī norādījumi, kā eksportēt failu, kas izveidots sistēmas programmatūras instalēšanas laikā, kā arī norādījumi, kur un kā e-pastā nosūtīt failu uzņēmumam Philips.Līdztekus programmatūrai lietotājs lejupielādēs *Lietošanas instrukcijas papildinājumu* un *Apkalpes rokasgrāmatas papildinājumu.* Pārskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kas ir atbildīgi par Philips Efficia CM monitoru ierīču pārvaldību. Lūdzu, saglabājiet pievienotos *Papildinājumus* kopā ar Philips Efficia CM monitoru *Apkalpes rokasgrāmatas* un *Lietošanas instrukcijas* dokumentāciju. Ja nepieciešams, rezerves akumulatoru var pasūtīt, izmantojot uzņēmuma Philips parastos nomaiņas procesus. Detalizēta informācija par akumulatora nomaiņu ir pieejama Philips Efficia CM monitora *Apkalpes rokasgrāmatā*. |
| **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> |