

HITNO – Popravak medicinske opreme

Monitori Philips Efficia CM Izdanje softvera za upravljanje baterijom

Poštovani korisniče,

na monitorima Philips Efficia CM (CM10/12/100/120/150) otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ili korisnike ako se ponovno manifestira. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

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.

Tvrtka Philips zaprimila je izvješće u kojem se navodi da se monitor Philips Efficia CM s litij-ionskim baterijama prekoračenog vijeka trajanja pregrijao/zapalio. Te je baterije potrebno zamijeniti nakon 300 ciklusa punjenja i pražnjenja odnosno kada kapacitet baterije padne ispod 80 % nove baterije, ovisno o tome što se dogodi prije.

Philips izdaje ažuriranje softvera sustava za monitore Efficia CM koje će poboljšati nadzor korisnika nad stanjem baterije monitora tijekom njezina vijeka trajanja, a korisnik će primiti obavijest kada bateriju bude potrebno zamijeniti.

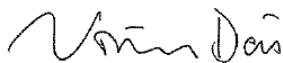
Pogledajte sljedeće stranice koje sadrže obavijesti o načinu identificiranja zahvaćenih uređaja i upute za radnje koje treba poduzeti. Slijedite upute iz dijela "Radnje koje bi trebao poduzeti klijent/korisnik".

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

Tvrtka Philips iskreno žali zbog neugodnosti koje vam je ovo moglo prouzročiti. Vaše zadovoljstvo proizvodima tvrtke Philips i našom reakcijom na ovu situaciju veoma nam je važno. Ako imate pitanja ili nedoumice u vezi s ovim ispravkom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel: 01 3380 608, fax: 01 3380 700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

S poštovanjem,



Vivian Dai

Voditeljica nadzora proizvoda puštenih na tržište

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI

Obavijest se odnosi na sve monitore Efficia CM proizvedene prije 25. listopada 2018. koji mogu funkcionirati putem baterijskog napajanja.

Točnije, riječ je o sljedećim monitorima Efficia CM s verzijama softvera do verzije A.01.10, uključujući i nju (globalno, uz iznimku SAD-a)

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

Točnije, riječ je o sljedećim monitorima Efficia CM s verzijama softvera do verzije A.01.10, uključujući i nju (samo Kina)

Proizvod	Opis
863310	Efficia CM10
863311	Efficia CM12

Uz to, sljedeći monitori Efficia CM s verzijama softvera do verzije B.02.00, uključujući i nju (samo Brazil)

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

OPIS PROBLEMA

Tvrtka Philips zaprimila je izvješće u kojem se navodi da se monitor Philips Efficia (CM10/12/100/120/150) s litij-ionskim baterijama prekoračenog vijeka trajanja pregrijao/zapalio.

Te je baterije potrebno zamijeniti nakon 300 ciklusa punjenja i pražnjenja odnosno kada preostali kapacitet baterije padne ispod 80 % nove baterije, ovisno o tome što se dogodi prije.

MOGUĆA OPASNOST

Pregrijavanje litij-ionske baterije može uzrokovati pretjerano zagrijavanje vanjskog kućišta uređaja, što može dovesti do topljenja i/ili zapaljenja uređaja. To može uzrokovati ozljede pacijenata i korisnika u blizini ili štetu na imovini.

**KAKO PREPOZNATI
PROIZVODE NA KOJE
SE OBAVIJEST ODNOSI**

Da biste odredili odnosi li se ova obavijest na vaš uređaj, provjerite broj proizvoda i verziju softvera. To se može izvršiti na sljedeći način;

- a) pronađite i provjerite broj proizvoda na monitoru Efficia CM koji se nalazi na poleđini *Upute za uporabu* ili na naljepnici na stražnjoj strani monitora i
- b) pronađite i provjerite verziju softvera monitora (System Menu / Software Version (Izbornik sustava / verzija softvera)).



**RADNJE KOJE BI
TREBAO PODUZETI
KORISNIK**

Kada primite ovu obavijest, odmah nadogradite softver svih svojih monitora Efficia (CM10/12/100/120/150), na način naveden u priloženom dokumentu *Upute za instalaciju softvera za upravljanje baterijom*. U njemu se detaljno navodi kako preuzeti i instalirati softver za upravljanje baterijom. Navode se i upute za izvoz datoteke stvorene tijekom instalacije softvera sustava te upute za njezino slanje e-poštom tvrtki Philips.

Osim softvera korisnik će preuzeti *Dodatak uputama za uporabu* i *Dodatak servisnom priručniku*. S navedenim informacijama upoznajte sve članove osoblja zadužene za upravljanje monitorima Philips Efficia CM. Priložene *Dodatke* pohranite zajedno s dokumentima *Servisni priručnik* i *Upute za uporabu* za monitore Philips Efficia CM.

Zamjenska baterija može se, po potrebi, naručiti putem standardnih postupaka zamjene tvrtke Philips. Pojediniosti o zamjeni baterije dostupne su u *Servisnom priručniku* za monitore Philips Efficia CM.

**DALJNJE INFORMACIJE
I PODRŠKA**

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel: 01 3380 608, fax: 01 3380 700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr
