

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips Efficia CM Monitore Veröffentlichung von Akkumanagement-Software

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei den Philips Efficia CM Monitoren (CM10/12/100/120/150) festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

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.

Philips hat einen Bericht zu einem Philips Efficia CM Monitor erhalten, dessen Lithium-Ionen-Akku überhitzt/sich entzündeten, nachdem sie über das Ende der Akku-Lebensdauer hinaus eingesetzt wurden. Diese Akkus müssen ausgetauscht werden, wenn die Anzahl der Lade-/Entladezyklen 300 Zyklen überschreitet oder wenn die Akku-Kapazität auf unter 80% der Kapazität eines neuen Akkus absinkt (je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt).

Philips veröffentlicht ein Systemsoftware-Update für die Efficia CM Monitore, das es den Anwendern erleichtert, den Akkuzustand über die Lebensdauer des Akkus hinweg zu überwachen, und das die Anwender darauf hinweist, wenn der Akku ausgetauscht werden muss.


Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zur Identifikation der betroffenen Geräte und eine Erläuterung der erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Philips und mit unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig. Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Korrekturmaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Mit freundlichen Grüßen



Vivian Dai
 Post Market Surveillance Manager

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um alle vor dem 25. Okt. 2018 hergestellten Efficia CM Monitore, die im Akkubetrieb eingesetzt werden können.</p> <p>Konkret betroffen sind die folgenden Efficia CM Monitore mit Software-Versionen bis einschließlich A.01.10 (weltweit mit Ausnahme der USA)</p> <table border="1" data-bbox="511 478 1255 709"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Beschreibung</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>Konkret betroffen sind die folgenden Efficia CM Monitore mit Software-Versionen bis einschließlich A.01.10 (nur China)</p> <table border="1" data-bbox="511 831 1255 940"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Beschreibung</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>Zusätzlich betroffen sind die folgenden Efficia CM Monitore mit Software-Versionen bis einschließlich B.02.00 (nur Brasilien)</p> <table border="1" data-bbox="511 1035 1255 1272"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Beschreibung</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	Beschreibung	863300	Efficia CM100	863301	Efficia CM10	863302	Efficia CM120	863303	Efficia CM12	863304	Efficia CM150	Produkt	Beschreibung	863310	Efficia CM10	863311	Efficia CM12	Produkt	Beschreibung	863320	Efficia CM100	863321	Efficia CM120	863322	Efficia CM150	863365	Efficia CM10	863366	Efficia CM12
Produkt	Beschreibung																														
863300	Efficia CM100																														
863301	Efficia CM10																														
863302	Efficia CM120																														
863303	Efficia CM12																														
863304	Efficia CM150																														
Produkt	Beschreibung																														
863310	Efficia CM10																														
863311	Efficia CM12																														
Produkt	Beschreibung																														
863320	Efficia CM100																														
863321	Efficia CM120																														
863322	Efficia CM150																														
863365	Efficia CM10																														
863366	Efficia CM12																														
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Philips hat einen Bericht zu einem Philips Efficia Monitor (CM10/12/100/120/150) erhalten, dessen Lithium-Ionen-Akkus überhitzten/sich entzündeten, nachdem sie über das Ende der Akku-Lebensdauer hinaus eingesetzt wurden.</p> <p>Diese Akkus müssen ausgetauscht werden, wenn die Anzahl der Lade-/Entladezyklen 300 Zyklen überschreitet oder wenn die verbleibende Akku-Kapazität auf unter 80% der Kapazität eines neuen Akkus absinkt (je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt).</p>																														
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Die Überhitzung eines Lithium-Ionen-Akkus kann zu einer übermäßigen Erwärmung des äußeren Gerätegehäuses führen, was ein Schmelzen des Gehäuses und/oder eine Entzündung des Geräts zur Folge haben kann, die wiederum eine Verletzung von Patienten/in der Nähe befindlichen Anwendern oder Sachschäden hervorrufen kann.</p>																														

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

Sie können durch Identifizieren der Teilenummer und der Software-Version feststellen, ob Ihr Gerät betroffen ist. Dazu nach einer der folgenden Methoden vorgehen:

- a) Die Produktnummer Ihres Efficia CM Monitors überprüfen, die auf dem Deckblatt der *Gebrauchsanweisung* oder auf dem rückseitigen Typenschild Ihres Monitors angegeben ist, und
- b) Die Software-Version des Monitors überprüfen (System Menu/Software Version [Menü: System/Software-Version])



ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS

Führen Sie nach Erhalt dieser Benachrichtigung unverzüglich das Software-Upgrade bei allen Ihren Efficia Monitoren (CM10/12/100/120/150) durch, wie in den beigefügten *Installationsanweisungen zur Akkumanagement-Software* beschrieben. Darin ist ausführlich dargelegt, wie die Akkumanagement-Software heruntergeladen und installiert wird. Ferner enthalten sind Anweisungen zum Exportieren der Datei, die bei der Installation der Systemsoftware angelegt wird, sowie Anweisungen dazu, wie und in welcher Form die Datei per E-Mail an Philips gesendet werden muss.

Zusammen mit der Software lädt der Anwender den *Nachtrag zur Gebrauchsanweisung* und den *Nachtrag zum Service Guide* (Wartungshandbuch) herunter. Machen Sie diese Informationen auch allen Mitarbeitern zugänglich, die für das Gerätemanagement der Philips Efficia CM Monitore verantwortlich sind. Bitte legen Sie die beigefügten *Nachträge* mit dem *Service Guide* (Wartungshandbuch) und der *Gebrauchsanweisung* Ihrer Philips Efficia CM Monitore ab.

Falls erforderlich, kann nach den Standardprozessen für Philips Ersatzteile ein Ersatz-Akku bestellt werden. Ausführliche Informationen zum Austausch des Akkus finden Sie im *Service Guide* (Wartungshandbuch; nur in englischer Sprache) des Philips Efficia CM Monitors.

**WEITERE
INFORMATIONEN UND
UNTERSTÜTZUNG**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000