

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips CTG7 Monitor für Mutter/Kind Veröffentlichung von Akkumanagement-Software

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Philips CTG7 Monitoren für Mutter/Kind 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
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Obwohl Philips keine Berichte von Philips CTG7 Monitoren für Mutter/Kind erhalten hat, deren Lithium-Ionen-Akku überhitzten oder sich entzündeten, nachdem sie über das Ende der Akku-Lebensdauer hinaus eingesetzt wurden, sollten diese Akkus ausgetauscht werden, wenn die Anzahl der Lade-/Entladezyklen 300 Zyklen überschreitet oder wenn der State of Health (SOH) des Akkus unter 80% des SOH eines neuen Akkus absinkt (je nachdem welcher Fall zuerst eintritt).

Philips veröffentlicht ein Systemsoftware-Update für die CTG7 Monitore für Mutter/Kind, 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 Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Philips **<KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>**

Mit freundlichen Grüßen

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

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um alle vor Januar 2019 hergestellten CTG7 Monitore für Mutter/Kind, die im Akkubetrieb eingesetzt werden können.</p> <table border="1" data-bbox="440 264 1182 338"> <tr> <th>Produkt</th><th>Beschreibung</th></tr> <tr> <td>866084</td><td>CTG7 Monitor für Mutter/Kind</td></tr> </table>	Produkt	Beschreibung	866084	CTG7 Monitor für Mutter/Kind
Produkt	Beschreibung				
866084	CTG7 Monitor für Mutter/Kind				
PROBLEMBE- SCHREIBUNG	<p>Obwohl Philips keine Berichte von Philips CTG7 Monitoren für Mutter/Kind erhalten hat, deren Lithium-Ionen-Akku überhitzten oder sich entzündeten, nachdem sie über das Ende der Akku-Lebensdauer hinaus eingesetzt wurden, sollten diese Akkus ausgetauscht werden, wenn die Anzahl der Lade-/Entladezyklen 300 Zyklen überschreitet oder wenn der verbleibende State of Health (SOH) des Akkus unter 80% des SOH eines neuen Akkus absinkt (je nachdem welcher Fall zuerst eintritt).</p>				
POTENZIELLES RISIKO	<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	<p>Sie können durch Identifizieren der Teilenummer feststellen, ob Ihr Gerät betroffen ist. Dazu nach einer der folgenden Methoden vorgehen:</p> <p>Die Teilenummer Ihres CTG7 Monitors für Mutter/Kind überprüfen, die auf dem Deckblatt der Gebrauchsanweisung oder auf dem seitlichen Typenschild Ihres Monitors angegeben ist</p> <div data-bbox="532 919 896 1255" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="922 913 1224 1255" data-label="Image"> </div>				
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Nach Erhalt dieser Mitteilung umgehend die Akkus aller Ihrer CTG7 Monitore kontrollieren, wie in der Gebrauchsanweisung des CTG7 im Abschnitt <i>Battery Power</i> (Akkuleistung) beschrieben.</p> <p>Wir empfehlen, den Akku auszutauschen, wenn ein voll aufgeladener Akku einen kontinuierlich arbeitenden Monitor nicht mehr länger als 2,5 Stunden betreiben kann, die Akku-Lebensdauer unter 75% liegt und die Gefahr einer Überhitzung bestehen könnte.</p> <p>Falls erforderlich, kann nach den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen 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 CTG7 Monitors für Mutter/Kind.</p>				
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips hat ein Update der Systemsoftware veröffentlicht, mit dem die Anwender durch Ausgabe von Meldungen beim Management des Akku-Austauschzyklus unterstützt werden. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für das Software-Update bei allen Ihren betroffenen CTG7 Monitoren für Mutter/Kind zu vereinbaren.</p>				

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p><KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen></p>
--	--