

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Philips Efficia CM-monitoren Nieuwe softwareversie batterijbeheer

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Efficia CM-monitoren van Philips (CM10/12/100/120/150) dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;

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 heeft een rapport ontvangen waaruit bleek dat een Philips Efficia CM-monitor met lithium-ionbatterijen waarvoor de verwachte levensduur was overschreden, is oververhit/ontbrand. Deze batterijen moeten worden vervangen na 300 laadcycli of zodra de batterijcapaciteit 80% van de capaciteit van een nieuwe batterij is (afhankelijk van wat als eerste voorkomt).

Philips brengt een systeemupdate voor de software van de Efficia CM-monitoren uit, waarmee gebruikers de conditie van de batterij kunnen bekijken en die gebruikers waarschuwt zodra het tijd is om de batterij te vervangen.

Op de volgende pagina's kunt u vinden om welke apparaten het gaat en vindt u instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Neem de maatregelen die staan beschreven in het gedeelte "Door de klant/gebruiker te ondernemen actie" van dit bericht.

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn verontschuldiging aan voor het ongemak. Het is bijzonder belangrijk voor ons dat u tevreden bent met de producten van Philips. Ook stellen wij uw feedback erg op prijs. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor vragen of opmerkingen over deze correctie.

Met vriendelijke groeten,

.....

**BETROKKEN
PRODUCTEN**

De betrokken producten zijn alle Efficia CM-monitoren gemaakt voor 25 oktober 2018 die kunnen werken op een batterij.

Met name de volgende Efficia CM-monitoren met softwareversies tot en met A.01.10 (wereldwijd, behalve VS)

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

Met name de volgende Efficia CM-monitoren met softwareversies tot en met A.01.10 (alleen China)

863310	Efficia CM10
863311	Efficia CM12

Daarnaast gaat het om de volgende Efficia CM-monitoren met softwareversies tot en met B.02.00. (Alleen Brazilië)

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

PROBLEEMOMSCHRIJVING

Philips heeft een rapport ontvangen waaruit bleek dat een Philips Efficia CM-monitor (CM10/12/100/120/150) met lithium-ionbatterijen waarvoor de verwachte levensduur was overschreden, is oververhit/ontbrand.

Deze batterijen moeten worden vervangen na 300 laadcycli of zodra de batterijcapaciteit 80% van de capaciteit van een nieuwe batterij is (afhankelijk van wat als eerste voorkomt).

GEVAREN

Door een oververhitte lithium-ionbatterij kan de buitenkant van het apparaat te warm worden, waardoor de behuizing kan gaan smelten en/of het apparaat vlam kan vatten. Dit kan leiden tot letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan eigendommen.

**BETROKKEN
PRODUCTEN
HERKENNEN**

U kunt bepalen of uw apparaat betrokken is bij dit veiligheidsbericht door het productnummer en de softwareversie vast te stellen. Dit kan op de volgende manieren worden gedaan:

- a) Controleer het productnummer van uw Efficia CM-monitor, zoals beschreven op het voorblad van de *Gebruiksaanwijzing* of het label op de achterkant van uw monitor en;
- b) controleer de softwareversie (System Menu / Software Version).



**DOOR DE
KLANT/GEBRUIKER TE
ONDERNEMEN ACTIE**

Voer de software-update direct na het lezen van dit bericht uit op al uw Efficia-monitoren (CM10/12/100/120/150), zoals beschreven in de bijgevoegde *Battery Management Software-Installation Instructions* (Installatieinstructies batterijbeheerssoftware). Het bevat informatie over het verkrijgen en installeren van de software voor batterijbeheer. Het geeft ook weer hoe het bestand dat tijdens de software-installatie is gemaakt moet worden geëxporteerd en waarnaar en hoe het naar Philips moet worden gemaïld.

De gebruiker downloadt de software, het *addendum bij de gebruiksaanwijzing* en het *addendum bij de servicehandleiding*. Deel deze informatie met alle personeelsleden die verantwoordelijk zijn voor het apparaatbeheer van Philips Efficia CM-monitoren. Bewaar de bijgevoegde *Addendums* bij de *Servicehandleiding* en *Gebruiksaanwijzing* van uw Philips Efficia CM-monitoren.

De vervangende batterij kan worden besteld via de standaard vervangingsprocessen van Philips. Raadpleeg voor meer informatie over het vervangen van de batterij de *Servicehandleiding* voor de Philips Efficia CM-monitor.

**OVERIGE INFORMATIE
EN ONDERSTEUNING**

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt via tel.: +31 (0)40 7001210