

HITNO – Popravak medicinske opreme
Kardiografi PageWriter TC tvrtke Philips (TC20/30/50/70)
Korisničko održavanje litij-ionskih baterija

Poštovani korisniče,

Na kardiografima PageWriter TC tvrtke Philips (TC20/30/50/70) 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
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

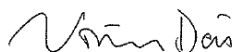
Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Tvrtki Philips prijavljeno je da se litij-ionska baterija u kardiografu PageWriter TC pregrijala i zapalila. Bateriji je prošao vijek trajanja i trebalo ju je zamijeniti. Tu je bateriju trebalo zamijeniti čim je prošlo 300 ciklusa punjenja i pražnjenja odnosno kada je kapacitet baterije pao ispod 80 % kapaciteta nove baterije. Iako se na kardiografima može prikazati status baterije, postojeće oznake za te kardiografe ne uključuju potpune upute o tome kada je potrebno zamijeniti baterije ili o mogućim opasnostima ako korisnik to ne učini. Stoga Philips izdaje dodatak servisnom priručniku za kardiografe PageWriter TC (TC20/30/50/70) u kojem su navedene informacije koje će korisnicima pomoći u postupanju s baterijom i njezinoj zamjeni. Dodatak servisnom priručniku uključen je u isporuku zajedno s ovim pismom.

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 povezane s ovim ispravkom, obratite se tvrtki 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

<p>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Proizvodi na koje se obavijest odnosi jesu svi kardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70) koji su proizvedeni prije 20. studenoga 2018., a mogu raditi na baterijsko napajanje i u koje su ugrađene litij-ionske baterije.</p> <p>Točnije, sljedeći kardiografi PageWriter TC s verzijama softvera do verzije A.07.05.22, uključujući i nju.</p> <table border="1" data-bbox="537 415 1349 919"> <thead> <tr> <th>Proizvod</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>860315</td> <td>PageWriter TC70</td> </tr> <tr> <td>860310</td> <td>PageWriter TC50</td> </tr> <tr> <td>860306</td> <td>PageWriter TC30</td> </tr> <tr> <td>860332</td> <td>PageWriter TC20</td> </tr> <tr> <td>860352</td> <td>PageWriter TC70 s kolicima, paket prema specifikacijama vlade</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 bez kolica, paket prema specifikacijama vlade</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 s kolicima, paket prema specifikacijama vlade</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 bez kolica, paket prema specifikacijama vlade</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50, paket prema specifikacijama vlade</td> </tr> </tbody> </table> <p>NAPOMENA: ova se sigurnosna obavijest ne odnosi na kardiograf PageWriter TC10 (860392).</p>	Proizvod	Opis	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 s kolicima, paket prema specifikacijama vlade	860353	PageWriter TC70 bez kolica, paket prema specifikacijama vlade	860354	PageWriter TC30 s kolicima, paket prema specifikacijama vlade	860355	PageWriter TC30 bez kolica, paket prema specifikacijama vlade	860429	PageWriter TC50, paket prema specifikacijama vlade
Proizvod	Opis																				
860315	PageWriter TC70																				
860310	PageWriter TC50																				
860306	PageWriter TC30																				
860332	PageWriter TC20																				
860352	PageWriter TC70 s kolicima, paket prema specifikacijama vlade																				
860353	PageWriter TC70 bez kolica, paket prema specifikacijama vlade																				
860354	PageWriter TC30 s kolicima, paket prema specifikacijama vlade																				
860355	PageWriter TC30 bez kolica, paket prema specifikacijama vlade																				
860429	PageWriter TC50, paket prema specifikacijama vlade																				
<p>OPIS PROBLEMA</p>	<p>Tvrtki Philips prijavljeno je da se litij-ionska baterija u kardiografu PageWriter TC tvrtke Philips pregrijala i zapalila. U tom je slučaju prošao vijek trajanja baterije i trebalo ju je zamijeniti čim je prošlo 300 ciklusa punjenja i pražnjenja odnosno kada je preostali kapacitet baterije pao ispod 80 % kapaciteta nove baterije.</p> <p>Iako kardiografi PageWriter TC tvrtke Philips mogu prikazivati stvarne informacije o stanju istrošenosti baterije (SOH) i/ili ciklusima punjenja i pražnjenja, postojeće oznake ne sadrže potpune upute o korištenju ovih informacija kako bi se utvrdilo kada je potrebno zamijeniti bateriju.</p>																				
<p>MOGUĆA OPASNOST</p>	<p>Pregrijavanje 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.</p>																				

<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Odnosi li se napomena na vaš uređaj možete utvrditi identificacijom verzije softvera. To se može izvršiti na sljedeći način;</p> <ol style="list-style-type: none"> pronađite i provjerite broj proizvoda na kardiografu PageWriter TC koji se nalazi na poleđini <i>Uputa za uporabu</i> ili na naljepnici na stražnjoj strani kardiografa i pronađite i provjerite verziju softvera na zaslonu <i>System Utility</i> (Uslužni program sustava) kardiografa PageWriter TC. <p>Kako biste utvrdili je li na vašem uređaju dostupan rad na baterijskom napajanju, provjerite je li u gornjem desnom kutu zaslona kardiografa prikazan simbol baterije.</p> 
<p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<p>Nakon što primite ovu obavijest, pažljivo pročitajte priloženi <i>Dodatak servisnom priručniku</i>.</p> <p>U skladu s uputama u priloženom <i>Dodatku servisnom priručniku</i> odmah provjerite broj ciklusa i stanje istrošenosti (SOH) baterije na svakom kardiografu PageWriter TC tvrtke Philips (TC20/30/50/70) na koji se odnosi ova obavijest.</p> <p>Ako je broj ciklusa veći od 300 i/ili ako je SOH manji od 80 %, to ukazuje na to da je baterija pred krajem svojeg vijeka trajanja i da se mora zamijeniti. Odobrena zamjenska baterija može se naručiti putem standardnih postupaka zamjene tvrtke Philips. Pojediniosti o zamjeni baterije dostupne su u <i>Dodatku servisnom priručniku</i> za kardiograf PageWriter TC.</p> <p>Nakon što utvrdite da bateriju još nije potrebno mijenjati ili nakon što zamijenite bateriju, možete nastaviti sa sigurnom upotrebom kardiografa PageWriter TC.</p> <p>Osim toga, s navedenim informacijama upoznajte sve članove osoblja zadužene za rukovanje kardiografima PageWriter TC tvrtke Philips.</p> <p><i>Dodatak servisnom priručniku</i> priložen u nastavku čuvajte s ostalom servisnom dokumentacijom za kardiograf PageWriter TC tvrtke Philips.</p> <p>Popunite i vratite priloženu karticu za odgovor.</p>
<p>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</p>	<p>Philips namjerava izdati ažuriranje softvera kardiografa PageWriter TC (TC20/30/50/70) koje će se moći instalirati, a njime će se dodati funkcija upozoravanja za korisnike koji su zaduženi za ciklus zamjene baterije. Obavijestit ćemo vas kada ažuriranje za softver koje korisnik može instalirati postane dostupno.</p>
<p>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</p>	<p>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</p>

Prosinac 2018.

HITNO – Popravak medicinske opreme
Kardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70)

Korisnički odgovor na obavijest FSN86000263A
Kardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70)
Dodatak servisnom priručniku

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

Ime osobe za kontakt	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	
Naziv ustanove	
Adresa Grad, država, poštanski broj	

Popunjeni obrazac pošaljite faksom ili e-poštom na gore navedeni broj ili adresu e-pošte.

KORISNIČKA POTVRDA:

Dodatak servisnom priručniku za kardiografe PageWriter TC (TC20/30/50/70) pričvršćen je na prvu stranicu odjeljka *Održavanje baterije* kako se ne bi zagubio te kako bi se pohranio sa servisnim priručnikom u svrhu reference.

Potvrđujem da su svi kardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70) čiji je broj ciklusa baterije bio veći od 300 i/ili stanje istrošenosti (SOH) $\leq 80\%$ zamijenjeni odobrenim zamjenskim baterijama kako je navedeno u Dodatku servisnom priručniku.

NAZIV KORISNIKA (ispisati)

POZICIJA

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Potpuni odgovor pošaljite e-poštom na Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor; tel 01 3380 608, fax 01 3380 700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr. U slučaju poteškoća pri provođenju uputa sadržanih u ovoj obavijesti obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.