

NUJNO – Popravek za medicinsko napravo
Kardiografi Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70)
Vzdrževanje litij-ionskih baterij

Cenjena stranka!

Pri kardiografih Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70) je bila odkrita pomanjkljivost, ki ob ponovnem pojavu lahko predstavlja nevarnost za bolnike ali uporabnike. S tem obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

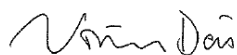
Pri družbi Philips smo prejeli poročilo, da se je litij-ionska baterija v kardiografu PageWriter TC pregrela in vžgala. Baterija je bila v uporabi dlje od njene življenjske dobe in bi jo bilo treba zamenjati. Baterijo bi bilo treba zamenjati, ko je število ciklov polnjenja in praznjenja preseglilo 300 ali ko zmogljivost baterije pade pod 80 % zmogljivosti nove baterije. Čeprav je na kardiografu lahko prikazano stanje baterije, obstoječe oznake teh kardiografov ne vključujejo celotnih navodil, kdaj je treba zamenjati baterije in kakšne so potencialne nevarnosti, če uporabnik tega ne stori. Philips zato objavlja dodatek k servisnemu priročniku za kardiograf PageWriter TC (TC20/30/50/70) z informacijami za pomoč uporabnikom pri upravljanju in zamenjavi baterije. Dodatek k servisnemu priročniku je priložen temu pismu.

Na naslednjih straneh si oglejte informacije, kako prepoznati prizadete naprave, in navodila, kako morate ukrepati. Sledite navodilom v poglavju "Ukrep stranke/uporabnika" obvestila. To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Družba Philips se vam za kakršne koli nevšečnosti, ki bi jih imeli zaradi tega, iskreno opravičuje. Vaše zadovoljstvo z izdelki Philips in našo odzivnostjo na to pomanjkljivost nam veliko pomeni. V primeru vprašanj ali nejasnosti glede tega popravka se obrnite na zastopništvo podjetja Philips:


Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje.

Lep pozdrav,



Vivian Dai
Post Market Surveillance Manager

<p>PRIZADETI IZDELKI</p>	<p>Prizadeti izdelki so vsi kardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70), izdelani pred 20. 11. 2018, ki lahko delujejo na baterijsko napajanje in imajo trenutno nameščene litij-ionske baterije.</p> <p>Gre za naslednje kardiografe PageWriter TC z različicami programske opreme do vključno A.07.05.22.</p> <table border="1" data-bbox="537 415 1349 894"> <thead> <tr> <th>Izdelek</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 z vozičkom – Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 brez vozička – Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 z vozičkom – Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 brez vozička – Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50 – Government Bundle</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPOMBA: to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne velja za PageWriter TC10 (860392).</p>	Izdelek	Opis	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 z vozičkom – Government Bundle	860353	PageWriter TC70 brez vozička – Government Bundle	860354	PageWriter TC30 z vozičkom – Government Bundle	860355	PageWriter TC30 brez vozička – Government Bundle	860429	PageWriter TC50 – Government Bundle
Izdelek	Opis																				
860315	PageWriter TC70																				
860310	PageWriter TC50																				
860306	PageWriter TC30																				
860332	PageWriter TC20																				
860352	PageWriter TC70 z vozičkom – Government Bundle																				
860353	PageWriter TC70 brez vozička – Government Bundle																				
860354	PageWriter TC30 z vozičkom – Government Bundle																				
860355	PageWriter TC30 brez vozička – Government Bundle																				
860429	PageWriter TC50 – Government Bundle																				
<p>OPIS POMANJKLJIVOSTI</p>	<p>Pri družbi Philips smo prejeli poročilo, da se je litij-ionska baterija v kardiografu Philips PageWriter TC pregrela in vžgala. V tem primeru je baterija preseгла svojo življenjsko dobo in bi morala biti zamenjana, ko je število ciklov polnjenja in praznjenja presegló 300 ciklov ali ko je preostala zmogljivost baterije padla pod 80 % zmogljivosti nove baterije.</p> <p>Čeprav so na kardiografih Philips PageWriter TC lahko prikazane informacije o zmogljivosti baterije in ciklih polnjenja/praznjenja ali obojem, obstoječa oznaka ne navaja celotnih navodil, kako na podlagi teh informacij ugotoviti, kdaj je baterijo treba zamenjati.</p>																				
<p>NEVARNOSTI</p>	<p>Pregrevanje baterije lahko povzroči, da se zunanje ohišje naprave prekomerno segreje, zaradi česar se ohišje lahko začne taliti in/ali se naprava lahko vžge, kar lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnikov v bližini ali materialno škodo.</p>																				

<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Če želite ugotoviti, ali je vaša naprava prizadeta, morate ugotoviti različico programske opreme. To lahko storite na naslednje načine:</p> <ol style="list-style-type: none"> poiščite in preverite številko izdelka kardiografa PageWriter TC, ki je navedena na naslovnici navodil za uporabo <i>Instructions for Use</i> ali na nalepki na hrbtni strani kardiografa, ter poiščite in preverite različico programske opreme na zaslonu <i>System Utility</i> v kardiografu PageWriter TC. <p>Če želite ugotoviti, ali vaša naprava lahko deluje na baterijsko napajanje, preverite, ali je v desnem zgornjem kotu zaslona kardiografa prikazan simbol baterije.</p> 
<p>UKREP STRANKE/UPORABNIK A</p>	<p>Ob prejemu tega obvestila pozorno preberite priložen <i>Dodatek k servisnemu priročniku</i> za naprave PageWriter TC.</p> <p>Čim prej ugotovite, koliko ciklov polnjenja/praznjenja je baterija že opravila in kakšna je njena zmogljivost na vsakem od vaših prizadetih kardiografov Philips PageWriter TC (TC20/30/50/70), kot je navedeno v priloženem dodatku k servisnemu priročniku <i>Dodatek k servisnemu priročniku</i>.</p> <p>Če je število ciklov večje od 300 in/ali je splošna zmogljivost baterije nižja od 80 %, pomeni, da je baterija dosegla konec svoje življenjske dobe in jo je treba zamenjati. Odobreno nadomestno baterijo lahko naročite po standardnih Philipsovih postopkih za nadomestne dele. Podrobnosti o zamenjavi baterije so navedene v dodatku k servisnemu priročniku <i>Dodatek k servisnemu priročniku</i> za kardiografe PageWriter TC.</p> <p>Če ugotovite, da baterije ni še potrebno zamenjati, ali ko je baterija uspešno zamenjana, lahko varno nadaljujete z uporabo kardiografa PageWriter TC.</p> <p>Te informacije preglejte skupaj z vsemi člani osebja, ki so odgovorni za upravljanje kardiografov Philips PageWriter TC.</p> <p>Priloženi <i>Dodatek k servisnemu priročniku</i> hranite skupaj z dokumentacijo servisnega priročnika za kardiograf Philips PageWriter TC.</p> <p>Izpolnite in vrnite priloženo potrdilo.</p>
<p>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</p>	<p>Družba Philips namerava izdati posodobitev programske opreme za kardiograf PageWriter TC (TC20/30/50/70), ki si jo bodo stranke lahko namestile same in bo uporabnikom z opozorili pomagala pri upravljanju cikla zamenjave baterije. Ko bo posodobitev programske opreme, ki si jo uporabniki namestijo sami, na voljo, vas bomo o tem obvestili.</p>

**DODATNE
INFORMACIJE IN
PODPORA**

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:
Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje.

NUJNO – Popravek za medicinsko napravo
Kardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70)

Odgovor stranke za FSN86000263A
Kardiografi PageWriter TC (TC20/30/50/70)
Dodatek k servisnemu priročniku

Izpolnite obrazec in nam ga pošljite po emailu: **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje.**

Ime kontaktne osebe	
Telefonska številka	
E-poštni naslov	
Naziv ustanove	
Ulica in hišna številka, Mesto, poštna številka	

Izpolnjen obrazec nam pošljite po faksu ali elektronski pošti na številko ali elektronski naslov, ki je naveden zgoraj.

STRANKINA POTRDITEV:

Dodatek k servisnemu priročniku za kardiografe PageWriter TC (TC20/30/50/70) je priložen prvi strani poglavja o *vzdrževanju baterije*, da ne bo založen in bo shranjen skupaj s servisnim priročnikom ter tako vedno na voljo za vpogled.

Potrjujem, da so bile vse baterije kardiografov PageWriter TC (TC20/30/50/70) s številom ciklov polnjenja/praznjenja, večjim od 300, in/ali z zmogljivostjo, manjšo od 80 %, zamenjane z odobrenimi nadomestnimi baterijami, kot je bilo navedeno v dodatku k servisnemu priročniku.

IME STRANKE (velike tiskane)

NAZIV

PODPIS STRANKE

DATUM

Izpolnjen obrazec nam pošljite po elektronski pošti na **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje**. Če imate težave z izvedbo ukrepov in navodil iz tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips.