

**OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus  
Ettevõtte Philips PageWriter TC kardiograafid (TC20/30/50/70)  
Liitumioonakude kliendipoolne hooldus**

Lugupeetud klient!

Ettevõtte Philips PageWriter TC kardiograafidel (TC20/30/50/70) on tuvastatud viga, mis võib uuesti esinemise korral seada ohtu patsiendid või kasutajad. Käesolev ohutusteade hõlmab:

- probleemi olemus ja selle esinemistingimused;
- meetmed, mida kliendid ja kasutajad peaksid võtma patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks;
- Philipsi kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks.

**See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta**

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

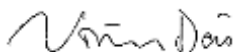
Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Ettevõtet Philips on teavitatud juhtumist, mille puhul PageWriter TC kardiograafi liitumioonaku kuumenes üle ja süttis. Aku tööiga oli ületatud ning see oleks tulnud asendada. Aku oleks tulnud asendada siis, kui täis-/tühjakslaadimistsükli arv ületas 300 tsükli piiri või kui aku mahtuvus langes alla 80% uue aku mahtuvusest. Kuigi kardiograafis kuvatakse aku seisund, ei ole nende kardiograafide olemasolevatel siltidel toodud täielikke suuniseid selle kohta, millal aku tuleb asendada, samuti pole kirjeldatud asendamata jätmisega seotud võimalikke ohte. Seetõttu väljastab Philips PageWriter TC kardiograafi (TC20/30/50/70) hooldusjuhendi lisa, mis sisaldab teavet aitamaks kasutajaid aku haldamisel ja asendamisel. Hooldusjuhendi lisa on kaasas selle kirjaga.

Lugege järgmistelt lehekülgedelt teavet selle kohta, kuidas tuvastada kahjustatud seadmeid, ja tegevusjuhiseid meetmete rakendamiseks. Järgige teatise jaotist „Kliendi-/kasutajapoolne tegevus”. Antud teade on raporteeritud vastavalt reguleerivale asutusele.


Philips palub võimalike ebamugavuste pärast vabandust. Teie rahulolu Philipsi toodetega ja meie vastused antud probleemile on meile väga olulised teemad. Juhul kui teil on selle paranduse kohta küsimusi või muresid, võtke ühendust ettevõttega Philips **Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri**.

Lugupidamisega,



Vivian Dai  
Turustamisjärgse järelevalve osakonna juhataja

| <p><b>KAHJUSTATUD TOOTED</b></p>  | <p>Kahjustatud tooted on kõik PageWriter TC kardiograafid (TC20/30/50/70), mis on toodetud enne 20. novembrit 2018 ning mis on võimelised töötama akutoitel ja millele on paigaldatud liitumioonakud.</p> <p>Konkreetselt kuuluvad kahjustatud toodete hulka PageWriter TC kardiograafid, millel on tarkvaraversioon kuni (ja kaasa arvatud) A.07.05.22.</p> <table border="1" data-bbox="537 417 1349 850"> <thead> <tr> <th>Toode</th> <th>Kirjeldus</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 käruga Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 ilma käruta Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 käruga Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 ilma käruta Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50 Government Bundle</td> </tr> </tbody> </table> <p>MÄRKUS. See ohutusteade ei kehti PageWriter TC10 (860392) kardiograafi puhul.</p> | Toode | Kirjeldus | 860315 | PageWriter TC70 | 860310 | PageWriter TC50 | 860306 | PageWriter TC30 | 860332 | PageWriter TC20 | 860352 | PageWriter TC70 käruga Government Bundle | 860353 | PageWriter TC70 ilma käruta Government Bundle | 860354 | PageWriter TC30 käruga Government Bundle | 860355 | PageWriter TC30 ilma käruta Government Bundle | 860429 | PageWriter TC50 Government Bundle |
|-----------------------------------|---|-------|-----------|--------|-----------------|--------|-----------------|--------|-----------------|--------|-----------------|--------|--|--------|---|--------|--|--------|---|--------|-----------------------------------|
| Toode                             | Kirjeldus   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860315                            | PageWriter TC70   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860310                            | PageWriter TC50   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860306                            | PageWriter TC30   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860332                            | PageWriter TC20   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860352                            | PageWriter TC70 käruga Government Bundle  |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860353                            | PageWriter TC70 ilma käruta Government Bundle   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860354                            | PageWriter TC30 käruga Government Bundle  |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860355                            | PageWriter TC30 ilma käruta Government Bundle   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| 860429                            | PageWriter TC50 Government Bundle   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| <p><b>PROBLEEMI KIRJELDUS</b></p> | <p>Ettevõtet Philips on teavitatud juhtumist, mille puhul ettevõtte Philips PageWriter TC kardiograaf kuumenes üle ja süttis. Selle juhtumi puhul oli aku tööiga ületatud ning see oleks tulnud asendada siis, kui täis-/tühjakslaadimistsükli arv ületas 300 tsükli piiri või kui aku allesjäänud mahtuvus langes alla 80% uue aku mahtuvusest.</p> <p>Kuigi ettevõtte Philips PageWriter TC kardiograafides kuvatakse tegelik teave aku seisundi (SOH; State of Health) ning täis-/tühjakslaadimistsükli kohta, ei ole olemasolevatel siltidel toodud täielikke suuniseid selle kohta, kuidas otsustada selle teabe põhjal, millal aku tuleb välja vahetada.</p>  |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |
| <p><b>KAASNEV OHT</b></p>         | <p>Aku ülekuumenemine võib põhjustada seadme väliskorpuse liigset kuumenemist, mille tagajärjel korpus sulab ja/või seade süttib, mis võib tekitada vigastusi patsiendile või lähedal asuvatele kasutajatele või kahjustusi omandile.</p>   |       |           |        |                 |        |                 |        |                 |        |                 |        |  |        |   |        |  |        |   |        |                                   |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</b></p>  | <p>Vaadake oma seadme tarkvaraversiooni, et tuvastada, kas teie seade on sellest probleemist mõjutatud. Versiooni tuvastamiseks toimige järgmiselt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Leidke ja tuvastage oma PageWriter TC kardiograafi tootenumber, mis on toodud <i>kasutusjuhendi</i> esikaanel või teie kardiograafi tagaküljel asuval sildil, ning</li> <li>leidke ja tuvastage PageWriter TC kardiograafi kuval <i>System Utility</i> toodud tarkvaraversioon.</li> </ol> <p>Selleks et teha kindlaks, kas teie seade suudab akutoitel töötada, kontrollige, kas kardiograafi kuva ülemises paremas nurgas kuvatakse aku sümbol.</p>    |
| <p><b>KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED</b></p> | <p>Pärast selle teate kättesaamist lugege hoolikalt kaasasolevat PageWriter TC kardiograafi <i>hooldusjuhendi lisa</i>.</p> <p>Tuvastage viivitamatult ettevõtte Philips PageWriter TC kahjustatud kardiograafide (TC20/30/50/70) tsüklite arv ja aku seisund (SOH), nagu on täpsustatud kaasasolevas <i>hooldusjuhendi lisas</i>.</p> <p>Juhul kui tsüklite arv on üle 300 tsükli ja/või aku seisund (SOH) on alla 80%, tähistab see, et teie seadme aku tööiga on ületatud ning see vajab asendamist. Sobiva asendusaku saate tellida ettevõtte Philips tavapärase varuosade tellimisprotsessiga. Üksikasjad aku asendamise kohta leiate PageWriter TC kardiograafi <i>hooldusjuhendi lisast</i>.</p> <p>Juhul kui tuvastate, et aku ei vaja asendamist, või kui aku on asendatud, saate PageWriter TC kardiograafi ohutult edasi kasutada.</p> <p>Lisaks jagage seda teavet kõigi personaliliikmetega, kes vastutavad ettevõtte Philips PageWriter TC kardiograafide seadmehalduse eest.</p> <p>Hoidke allolevat <i>hooldusjuhendi lisa</i> koos oma ettevõtte Philips PageWriter TC kardiograafi hooldusjuhendi dokumentatsiooniga.</p> <p>Täitke lisatud vastuse kaart ja saatke see tagasi.</p> |
| <p><b>PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED</b></p>        | <p>Philips plaanib väljastada PageWriter TC kardiograafide (TC20/30/50/70) kasutaja paigaldatava tarkvaravärskenduse, mis võimaldab kuvada märguandeid, et aidata kasutajatel jälgida aku asendamise tsüklit. Teid teavitatakse, kui kliendi installitav tarkvarauuendus on saadaval.</p>   |
| <p><b>LISATEAVE JA TUGI</b></p>                     | <p>Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust oma kohaliku Philipsi tootesindajaga: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401</p>   |

**OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus  
PageWriter TC kardiograafid (TC20/30/50/70)**

**Kliendi vastus teatisele FSN86000263A  
PageWriter TC kardiograafid (TC20/30/50/70)  
Hooldusjuhendi lisa**

Täitke vorm ning saatke faksiga aadressil: [service@meditsiinigrupp.ee](mailto:service@meditsiinigrupp.ee)

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Kontaktisiku nimi                     |  |
| Telefoninumber                        |  |
| E-posti aadress                       |  |
| Asutuse nimi                          |  |
| Tänav<br>Linn, maakond,<br>sihtnumber |  |

**Saatke see täidetud vorm faksiga või e-posti teel ülalmainitud numbrile või e-posti aadressile.**

**KLIENDI KINNITUS**

PageWriter TC kardiograafide (TC20/30/50/70) hooldusjuhendi lisa on kinnitatud *akuhoolduse (Maintaining the Battery)* jaotise esimese lehekülje külge, et lisa kaotsi ei läheks ning et see oleks alati saadaval koos hooldusjuhendiga kasutamiseks.

Kinnitan, et kõigi PageWriter TC kardiograafide (TC20/30/50/70) akud, mille tsüklite arv on üle 300 tsükli ja/või mille seisund (SOH) on  $\leq 80\%$ , on asendatud sobivate asendusakudega, nagu on ette nähtud hooldusjuhendi lisas.

\_\_\_\_\_

**KLIENDI NIMI (trükitähtedega)**

\_\_\_\_\_

**AMETINIMETUS**

\_\_\_\_\_

**KLIENDI ALLKIRI**

\_\_\_\_\_

**KUUPÄEV**

Saatke täidetud vorm e-postiga aadressile [service@meditsiinigrupp.ee](mailto:service@meditsiinigrupp.ee) Juhul kui teil on raskusi selles teatises sisalduvate suuniste järgimisega, võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Philips esindajaga.