Philips Healthcare

**Vērtīgs nozares risinājums** -1/4- FSN86000263A,264A 2018. gada 19. decembris

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS — medicīnas ierīces korekcija**

**Philips PageWriter TC elektrokardiogrāfi (TC20/30/50/70)**

**Lietotāja veiktā apkope litija jonu akumulatoriem**

Cienījamais pircēj!

Philips PageWriter TC elektrokardiogrāfiem (TC20/30/50/70) ir konstatēta problēma, kas atkārtošanās gadījumā var radīt risku pacientiem vai lietotājiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Uzņēmums Philips ir saņēmis ziņojumu, kurā norādīts, ka PageWriter TC elektrokardiogrāfa litija jonu akumulators ir pārkarsis un aizdedzies. Akumulatoram bija pārsniegts paredzētais kalpošanas laiks, un tas bija jānomaina. Akumulators bija jānomaina, kad uzlādes un izlādes ciklu skaits pirmo reizi pārsniedza 300 ciklus vai kad akumulatora ietilpība bija samazinājusies zem 80% no jauna akumulatora ietilpības. Lai gan elektrokardiogrāfa ekrānā var būt redzams akumulatora uzlādes statuss, šo elektrokardiogrāfu esošajā marķējumā nav iekļauti pilnīgi norādījumi par akumulatoru nomaiņas laiku vai potenciālais apdraudējums, ja nomaiņa netiek veikta. Tāpēc uzņēmums Philips izdod PageWriter TC elektrokardiogrāfa (TC20/30/50/70) apkalpes rokasgrāmatas pielikumu, kurā ir iekļauta informācija lietotājiem par akumulatora vadību un nomaiņu. Apkalpes rokasgrāmatas pielikums ir pievienots šai vēstulei.

Skatiet lappuses tālāk, kur sniegta informācija, kā konstatēt ietekmētās ierīces, un norādījumi par veicamajām darbībām. Ievērojiet sadaļā “Klienta/lietotāja rīcība” sniegtos norādījumus. Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Uzņēmums Philips atvainojas par neērtībām, kas, iespējams, jums radušas šīs problēmas dēļ. Mums ir ļoti svarīgi, lai jūs būtu apmierināti ar Philips izstrādājumiem un mūsu rīcību šīs problēmas novēršanai. Jautājumu vai neskaidrību gadījumā saistībā ar šo labojumu, lūdzu, sazinieties

SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, mailto: [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)

Patiesā cieņā,



Vivian Dai

Pēcpārdošanas uzraudzības vadītāja

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Ietekmētie izstrādājumi ir visi PageWriter TC elektrokardiogrāfi (TC20/30/50/70), kas ražoti līdz 2018. gada 20. novembrim, kas var darboties ar akumulatora jaudu un kuriem šobrīd ir uzstādīts litija jonu akumulators.  Jo īpaši tas attiecas uz tālāk norādītajiem PageWriter TC elektrokardiogrāfiem ar programmatūras versijām līdz A.07.05.22 (ieskaitot).   |  |  | | --- | --- | | Produkts | Apraksts | | 860315 | PageWriter TC70 | | 860310 | PageWriter TC50 | | 860306 | PageWriter TC30 | | 860332 | PageWriter TC20 | | 860352 | PageWriter TC70 ar Government komplekta ratiņiem | | 860353 | PageWriter TC70 bez Government komplekta ratiņiem | | 860354 | PageWriter TC30 ar Government komplekta ratiņiem | | 860355 | PageWriter TC30 bez Government komplekta ratiņiem | | 860429 | PageWriter TC50 Government komplekts |   PIEZĪME. Šis Paziņojums par drošību neattiecas uz PageWriter TC10 (860392). |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Uzņēmums Philips ir saņēmis ziņojumu, kurā norādīts, ka Philips PageWriter TC elektrokardiogrāfa litija jonu akumulators ir pārkarsis un aizdedzies. Šajā gadījumā akumulatoram bija pārsniegts paredzētais kalpošanas laiks un tas bija jānomaina, kad uzlādes un izlādes ciklu skaits pirmo reizi pārsniedza 300 ciklus vai kad atlikusī akumulatora ietilpība bija samazinājusies zem 80% no jauna akumulatora ietilpības.  Lai gan Philips PageWriter TC elektrokardiogrāfu ekrānā var tikt parādīta faktiskā informācija gan par darbspējas stāvokli (SOH), gan uzlādes-izlādes cikliem, esošajā marķējumā nav iekļauti pilnīgi norādījumi par to, kā izmantot šo informāciju, lai noteiktu, kad akumulators ir jānomaina. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Akumulatora pārkaršana var izraisīt ierīces ārējā korpusa pārmērīgu sakaršanu, izraisot korpusa izkušanu un/vai ierīces aizdegšanos, kas var radīt traumu pacientam un tuvumā esošiem lietotājiem vai radīt bojājumus īpašumam. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Jūs varat noteikt, vai ierīce ir ietekmēta, nosakot programmatūras laidienu. To dara, kā aprakstīts tālāk.   1. Atrodiet un pārbaudiet sava PageWriter TC elektrokardiogrāfa izstrādājuma numuru, kas norādīts uz *lietošanas instrukcijas* vāka vai elektrokardiogrāfa aizmugurējā etiķetē, un 2. atrodiet un pārbaudiet programmatūras versiju PageWriter TC elektrokardiogrāfa *sistēmas utilītas* ekrānā.   Lai noteiktu, vai ierīce spēj darboties ar akumulatoru, pārbaudiet, vai elektrokardiogrāfa displeja augšējā labajā stūrī ir redzams akumulatora simbols. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Saņemot šo paziņojumu, uzmanīgi izlasiet pievienoto PageWriter TC *apkalpes rokasgrāmatas pielikumu*.  Nekavējoties nosakiet katra ietekmētā Philips PageWriter TC elektrokardiogrāfa (TC20/30/50/70) ciklu skaitu un darbspējas stāvokli (SOH), kā norādīts pievienotajā *<2>apkalpes rokasgrāmatas pielikumā</2>*.  Ja ciklu skaits pārsniedz 300 un darbspējas laiks ir zem 80%, tas norāda, ka akumulators ir sasniedzis kalpošanas laika beigas un ir jānomaina. Apstiprinātu rezerves akumulatoru var pasūtīt, izmantojot standarta Philips nomaiņas procesus. Detalizēta informācija par akumulatora nomaiņu ir pieejama PageWriter TC elektrokardiogrāfa *apkalpes rokasgrāmatas pielikumā*.  Kad ir noteikts, ka akumulatora nomaiņa nav nepieciešama, vai kad akumulators ir nomainīts, PageWriter TC elektrokardiogrāfu var droši turpināt lietot.  Papildus pārskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kas ir atbildīgi par Philips PageWriter TC elektrokardiogrāfu pārvaldību.  Uzglabājiet tālāk iekļauto *apkalpes rokasgrāmatas pielikumu* kopā ar Philips PageWriter TC elektrokardiogrāfa apkalpes rokasgrāmatas dokumentāciju.  Aizpildiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto atbildes karti. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips plāno izlaist klienta instalējamu programmatūras atjauninājumu PageWriter TC elektrokardiogrāfam (TC20/30/50/70), kas sniegs brīdinājumus, palīdzot lietotājiem pārvaldīt akumulatora nomaiņas ciklu. Jūs informēs, kad klienta instalējamais programmatūras atjauninājums būs pieejams. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:  SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, mailto: [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv) |

**Operatīvs drošuma paziņojums**

**Philips Healthcare**

**Vērtīgi nozares risinājumi** FSN86000263A

2018. gada decembris

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS — medicīnas ierīces korekcija**

**PageWriter TC elektrokardiogrāfi (TC20/30/50/70)**

**Klienta atbildes veidlapa attiecībā uz FSN86000263A**

**PageWriter TC elektrokardiogrāfi (TC20/30/50/70)**

**Apkalpes rokasgrāmatas pielikums**

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, mailto: [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktpersonas vārds, uzvārds |  |
| Tālruņa numurs |  |
| E-pasta adrese |  |
| Iestādes nosaukums |  |
| Iela Pilsēta, valsts, pasta indekss |  |

**Lūdzu, nosūtiet aizpildīto veidlapu pa faksu vai e-pastā uz iepriekš norādīto numuru vai e-pasta adresi.**

**KLIENTA APSTIPRINĀJUMS**

PageWriter TC elektrokardiogrāfu (TC20/30/50/70) apkalpes rokasgrāmatas pielikums ir pievienots sadaļas *Akumulatora apkope* pirmajai lappusei, lai garantētu, ka tas netiek novietots nepareizā vietā un atsaucei tiek uzglabāts kopā ar apkalpes rokasgrāmatu.

Apstipriniet, ka visu PageWriter TC elektrokardiogrāfu (TC20/30/50/70) akumulatori ar ciklu skaitu virs 300 cikliem un/vai darbspējas stāvokli (SOH) ≤ 80% ir nomainīti ar apstiprinātajiem rezerves akumulatoriem, kā norādīts apkalpes rokasgrāmatas pielikumā.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**KLIENTA VĀRDS/UZVĀRDS AMATS**

**(drukātiem burtiem)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**KLIENTA PARAKSTS DATUMS**

Ja jums rodas problēmas ar šajā dokumentā sniegto norādījumu izpildi, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, mailto: [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)