

Pismo obavijesti korisnicima

Philips IntelliVue MX40

Smanjena glasnoća alarma na visinama iznad 4500 stopa (1372 m)

Poštovani korisniče,

uočen je problem koji se odnosi na uređaj Philips IntelliVue MX40, a koji bi u slučaju da se ponovi mogao negativno utjecati na opremu. Ova obavijest odnosi se na uređaje IntelliVue MX40 proizvedene između 21. veljače 2017. i 22. kolovoza 2018. koji su postavljeni u bolnicama na visinama iznad 4500 stopa (1372 m). Glasnoća zvučnika uređaja MX40 u tim uređajima može biti smanjena ili nečujna na visinama iznad 4500 stopa (1372 m).

Svrha ove obavijesti korisnicima je obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

Informacije o problemu i upute za radnje koje je potrebno poduzeti potražite na sljedećim stranicama. Slijedite upute iz odjeljka „Radnje koje bi trebao poduzeti kupac/korisnik” u ovoj obavijesti. S problemom su upoznate odgovarajuće regulatorne agencije.

Iskreno mi je žao zbog neugodnosti koje vam je ovo moglo prouzročiti. Vaše zadovoljstvo proizvodima tvrtke Philips i našom reakcijom na ovu situaciju veoma nam je važno. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips, Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, sa pitanjima ili napomenama o ovoj obavijesti.

S poštovanjem,

Kristen Phillips
Voditeljica odjela za kvalitetu i regulativu
Patient Monitoring (Praćenje pacijenata), Andover

Pismo obavijesti korisnicima

Philips IntelliVue MX40


Smanjena glasnoća alarma na visinama iznad 4500 stopa (1372 m)

<p>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Ovom su radnjom zahvaćeni proizvodi Philips IntelliVue MX40 proizvedeni od 21. veljače 2017. do 22. kolovoza 2018. sa sljedećim brojevima proizvoda i servisnim brojevima:</p> <p>Broj proizvoda: 865350 Servisni broj: SAD: 453564262491 i 453564262511</p> <p>Broj proizvoda: 865351 Servisni broj: Japan, Tajvan ili Indonezija: 453564451791 i 453564451811 Argentina: 453564467721 Koreja: 453564467761 i 453564467781 Meksiko: 453564467821 Kina: 453564467841 i 453564467861 Sve ostale države: 453564262531 i 453564262551</p> <p>Broj proizvoda: 865352 Servisni broj: Globalno: 453564262571 i 453564262591 Samo SAD: 453564615311 i 453564615331 Sve ostale države: 453564615351 i 453564615371</p> <p>Broj proizvoda: 867146 Servisni broj: Samo Tajland: 453564711531 i 453564711541</p>
<p>OPIS PROBLEMA</p>	<p>Glasnoća zvučnika uređaja MX40 u tim uređajima može biti smanjena ili nečujna na visinama iznad 4500 stopa (1372 m) u načinu Monitor Mode (Nadzor). Na tim se uređajima povremeno mogu prikazivati poruke o zastoju u radu „Speaker Malfunct“ (Kvar zvučnika) nakon provođenja samotestiranja po uključivanju.</p> <p>Problem je primijećen samo dok se uređaj koristi u načinu Monitor Mode (Nadzor) na visinama iznad 4500 stopa (1372 m).</p> <p>Napomena: ako uređaj koristite u načinu Telemetry Mode (Telemetrija), u kojem se sva zvučna i vizualna upozorenja pojavljuju samo na stanici Central Station, navedeni problem utječe na proizvod samo ako način rada promijenite u Monitor Mode (Nadzor). Dodatne pojedinosti o načinima rada možete pronaći u dokumentu <i>Upute za uporabu uređaja MX40</i>.</p>

Pismo obavijesti korisnicima

Philips IntelliVue MX40

Smanjena glasnoća alarma na visinama iznad 4500 stopa (1372 m)

<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Provjerite datum proizvodnje na naljepnici sa stražnje strane uređaja. Zahvaćeni su uređaji proizvedeni od 21. veljače 2017. do 22. kolovoza 2018. Format datuma jest GGGG-MM-DD.</p>  <p>Lokacija datuma proizvodnje Format datuma = GGGG-MM-DD</p> <p>Lokacija servisnog broja („Service #“)</p> <p>Lokacija serijskog broja uređaja („SN“)</p>
<p>SAVJETI ZA RADNJE KORISNIKA</p>	<p>Ne postoji sigurnosni rizik povezan s ovim problemom. Poruke o zastoju u radu funkcioniraju u skladu s očekivanjima i opisom u uputama za uporabu. Da bi se potvrdilo ponašanje zvučnika, preporučujemo da klinički korisnik ponovno pokrene MX40 prije postavljanja načina rada za nadzor i tako potvrdi pravilno funkcioniranje zvučnika.</p> <p>Popunite priloženi obrazac za odgovor i vratite ga tvrtki Philips u najkraćem mogućem roku.</p>
<p>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</p>	<p>Tvrtka Philips Healthcare zamijenit će zahvaćene uređaje koji se koriste na visinama iznad 4500 stopa (1372 m).</p>

Pismo obavijesti korisnicima

Philips IntelliVue MX40

Smanjena glasnoća alarma na visinama iznad 4500 stopa (1372 m)

DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, 01/3380-608, eksagrupa@eksagrupa.hr
--	---

**Pismo obavijesti korisnicima
Philips IntelliVue MX40
Smanjena glasnoća alarma na visinama iznad 4500 stopa (1372 m)
Odgovor korisnika na obavijest CIL86201846**

Ispunite i faksirajte na **01/3380-700** ili na mail: **eksagrupa@eksagrupa.hr**

ID korisnika	
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:

Potvrđujem da sam pregledao ovo pismo obavijesti korisnicima.

- Razumijem ovo pismo obavijesti korisnicima i moji uređaji nisu zahvaćeni.
- Razumijem ovo pismo obavijesti korisnicima i moji se uređaji koriste na visinama iznad 4500 stopa (1372 m) te su zahvaćeni ovom obavijesti.

NAZIV KORISNIKA (ispisati)

NASLOV

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Popunjeni obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu eksagrupa@eksagrupa.hr. U slučaju poteškoća pri provođenju uputa sadržanih u ovoj obavijesti obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.