

Svibanj 2026.

## DOBROVOLJNO SIGURNOSNO UPOZORENJE ZA MEDICINSKI PROIZVOD

### T-RAC™ II (Terumo Recording and Automatic Blood Collector)

#### Pogrešan sadržaj uputa za rad

Dragi kupče,

Tvrtka Terumo Blood and Cell Technologies objavljuje ovu Dobrovoljno sigurnosno upozorenje za medicinski proizvod za uređaje T-RAC II (kataloški brojevi ME-TRAC2JR, ME-TRAC2 i ME-TRAC2W) kako bi vas obavijestila o odstupanjima između korisničkih priručnika uređaja T-RAC II i naredbi na dodirnom zaslonu uređaja.

#### RAZLOG SIGURNOSNOG UPOZORENJA

Ovo Dobrovoljno sigurnosno upozorenje za medicinski proizvod objavljuje se kako bi se uklonile nedoumice između trenutno objavljenih verzija korisničkih priručnika uređaja T-RAC II i naredbi koji se pojavljuju na dodirnom zaslonu uređaja. Upute na zaslonu za sve konfiguracije uređaja T-RAC II točne su. Ako ste primili ovo pismo, ustanovljeno je da vaša ustanova trenutno ima uređaj T-RAC II s jednim od prethodno navedenih kataloških brojeva.

U korisničkom priručniku identificirano je osam razlika koje se ne podudaraju sa naredbama na dodirnom zaslonu uređaja. Na tablici 1 u nastavku lijevo su prikazani pogrešni podaci, u **crvenoj boji**, a ispravna verzija iz ispravljenih uputa u korisničkom priručniku nalazi se desno.

**Tablica 1** Aktualne upute za rad u odnosu na ispravljene upute u korisničkom priručniku

Strana br.	Trenutačni opis u korisničkom priručniku uređaja T-RAC II-Wifi, verzija 8 (br. dijela 1000053175)	Ispravljen opis u korisničkom priručniku uređaja T-RAC II-Wifi, verzija 8 (br. dijela 1000097333)
7	T-RAC II WiFi uključuje RF odašiljač koji radi u frekvencijskim pojasevima [2400 MHz - 2483,5 MHz], <b>[5150 MHz] i [5725 MHz - 5825 MHz]</b> . Kompatibilan je s normama IEEE 802,11 „a”, „b”, „g” i „n” i emitira manje od 100 mW snage.	T-RAC II WiFi uključuje RF odašiljač koji radi u frekvencijskim pojasevima [2400 MHz - 2483,5 MHz]. Kompatibilan je s normama IEEE 802,11 „b,” i „g,” i emitira manje od 100 mW snage.
33 Pogledajte napomen	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Iz sigurnosnih razloga ne možete ručno promijeniti stanje stezaljke između faze venepunkcije i faze „vađenje igle”.</b></li> <li>Ako odabrani volumen donacije nije ispravan, dodirnite ovaj gumb da biste ga ispravili.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ako odabrani volumen donacije nije ispravan, dodirnite ovaj gumb da biste ga ispravili. Upotrebom ovog gumba mogu se pregledati i promijeniti i unosi drugih događaja.</li> <li>Taj je volumen donacije odabran u prethodnom koraku.</li> </ol>

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
SAD  
Telefonski broj u SAD-u: 1 877 339 4228  
Telefon: +1 303 231 4357  
Faks: +1 303 542 5215



**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europa, Bliski istok i Afrika  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgija  
Telefon: +32 2 715 0590  
Faks: +32 2 721 0770

**Terumo BCT Asia Pte. Ltd.**  
89 Science Park Drive  
#04-25 (Lobby B)  
The Rutherford  
Singapur 118261  
Telefon: +65 6715 3778  
Faks: +65 6774 1419

**Terumo BCT Latin America S.A**  
La Pampa 1517-12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Argentina  
Telefon: +54 11 5530 5200  
Faks: +54 11 5530 5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
Toranomon Hills Station Tower 28-F  
2-6-1, Toranomon,  
Minato-ku, Tokyo 105-5528,  
Japan  
Telefon: +81 3 6743 7890  
Faks: +81 3 6743 9800

u u nastavku*	Upotrebom ovog gumba mogu se pregledati i promijeniti i unosi drugih događaja. 3. Taj je volumen donacije odabran u prethodnom koraku. 4. Dodirnite STOP kako biste otkazali donaciju u ovom trenutku.	3. Dodirnite STOP kako biste otkazali donaciju u ovom trenutku.
<b>*NAPOMENA: Ažuriranje statusa stezaljke odnosi se na sva tri kataloška broja: ME-TRAC2JR, ME-TRAC2 i ME-TRAC2W (korisnički priručnik, dio br. LC-7468hr, Rev. 8, str. 31; i ažurirani korisnički priručnik, dio br. 100053175, str. 33), dok su sva ostala ažuriranja navedena u ovoj tablici primjenjiva samo na kataloški broj ME-TRAC2W (T-RAC II-Wifi, verzija 8).</b>		
52	<p><b>Uključen zvuk svih alarma</b>                  Da / Ne <span style="float: right;">Zadano: Da</span>                  Da: Svi alarmi se čuju, uključujući alarme koji se javljaju kada donacija nije u tijeku.                  Ne: Čuju se samo alarmi koji se javljaju tijekom donacije.</p> <p><b>Alarm završetka</b>                  Isklj. / Mel / MelR / Mon / MonR (Zadano: Mel)                  Isključeno: Nema zvučnog alarma na kraju donacije.                  Mel: Melodija (1x)                  MelR: Melodija (ponavlja se dok je korisnik ne isključi)                  Mon.: Monoton (1x)                  MonR: Monoton (ponavlja se)</p>	<p><b>Glasnoća alarma</b>                  1 / 2 / 3 / 4 (Zadano: 4)                  Glasnoća alarma.  <b>Glasnoća gumba</b>                  0 / 1 / 2 / 3 / 4 (Zadano: 1)                  Glasnoća pri dodirivanju gumba na dodirnom zaslonu ili na daljinskom upravljaču. Kada je postavljen na 0, ne oglašava se zvučni signal.</p> <p><b>Alarm završetka</b>                  Isklj. / Mel / MelR / Mon / MonR (Zadano: Mel)                  Isključeno: Nema zvučnog alarma na kraju donacije.                  Mel: Melodija (1x)                  MelR: Melodija (ponavlja se dok je korisnik ne isključi)                  Mon.: Monoton (1x)                  MonR: Monoton (ponavlja se)</p>
60	<p><b>15 Alarmi i poruke o pogreškama</b>                  Na uređaju T-RAC II javljaju se različiti alarmi. Alarmi koji se javljaju tijekom donacije uvijek se mogu čuti.  <b>Alarmi koji se javljaju u drugo vrijeme mogu se konfigurirati da budu zvučni ili ne u postavci programa „Svi alarmi zvučni“.</b> Provjerite je li glasnoća alarma podešena tako da se alarmi mogu čuti u okolnim radnim uvjetima uređaja.</p>	<p><b>15 Alarmi i poruke o pogreškama</b>                  Na uređaju T-RAC II javljaju se različiti alarmi. Alarmi koji se javljaju tijekom donacije uvijek se mogu čuti. Provjerite je li glasnoća alarma podešena tako da se alarmi mogu čuti u radnim okolnim radnim uvjetima uređaja.</p>
63	<p><b>Donacija završena: dostignuto vrijeme</b>                  Indikacija: Dodirni zaslon: Poruka prikazuje „CILJ NIJE OSTVAREN“.  <b>Stalni žuti okvir oko dodirnog zaslona.</b>                  Stezaljka: Automatsko zatvaranje.                  Antena: Stalna ljubičasta.                  Zvučni: Br.                  Broj alarma sustava TOMEs: 4                  Uzrok: Dosegnuto je maksimalno vrijeme donacije.                  Rješenje: Za nastavak dodirnite Sljedeće.</p>	<p><b>Donacija završena: dostignuto vrijeme</b>                  Indikacija: Dodirni zaslon: Poruka prikazuje „CILJ NIJE OSTVAREN“.                  Traka napretka postaje žuta (informacijski signal).                  Stezaljka: Automatsko zatvaranje.                  Antena: Stalna ljubičasta.                  Zvučni: Br.                  Broj alarma sustava TOMEs: 4                  Uzrok: Dosegnuto je maksimalno vrijeme donacije.                  Rješenje: Za nastavak dodirnite Sljedeće.</p>
64	<p><b>Pogreška baterije</b>                  Indikacija: Dodirni zaslon: Poruka „BATTERY ERROR“ Žuti okvir oko dodirnog zaslona koji treperi.  <b>Antena: Stalna žuta.</b>                  Zvučni: Da.                  Broj alarma sustava TOMEs: 8                  Uzrok: Otkriven je problem s baterijom.                  Rješenje: Spojite T-RAC II na napajanje ili zamijenite bateriju. Isključite uređaj prije zamjene baterije, osim ako nije spojen na</p>	<p><b>Pogreška baterije</b>                  Indikacija: Dodirni zaslon: Poruka „BATTERY ERROR“ Žuti okvir oko dodirnog zaslona koji treperi.                  Antena: Treperi žuto.                  Zvučni: Da.                  Broj alarma sustava TOMEs: 8                  Uzrok: Otkriven je problem s baterijom.                  Rješenje: Spojite T-RAC II na napajanje ili zamijenite bateriju. Isključite uređaj prije zamjene baterije, osim ako nije spojen na mrežno napajanje.</p>

	mrežno napajanje.	
70	<p><b>17.2.2 Provjera funkcioniranja alarma</b> Redovito provjeravajte funkcioniranje alarma.</p> <p>1. U izborniku postavki i provjerite je li postavka programa „Svi alarmi zvučni“ postavljena na „Da”. Pogledajte poglavlje 14 za više informacija.</p> <p>2. Isključite T-RAC II tako što ćete pritisnuti i držati dugme za uključivanje/isključivanje 3 sekunde.</p> <p>3. Uklonite bateriju i provjerite je li T-RAC II još uvijek priključen na mrežno napajanje.</p> <p>4. Uključite T-RAC II pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.</p> <p>5. Trebao bi se oglasiti alarm, a LED indikator antene trebao bi svijetliti.</p>	<p><b>17.2.2 Provjera funkcioniranja alarma</b> Redovito provjeravajte funkcioniranje alarma.</p> <p>1. Isključite T-RAC II tako što ćete pritisnuti i držati dugme za uključivanje/isključivanje 3 sekunde.</p> <p>2. Uklonite bateriju i provjerite je li T-RAC II još uvijek priključen na mrežno napajanje.</p> <p>3. Uključite T-RAC II pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje.</p> <p>4. Trebao bi se oglasiti alarm, a LED indikator antene trebao bi svijetliti.</p>
72	<p><b>19 Podešavanje WiFi-ja</b> Svaka WiFi veza uređaja T-RAC II mora se zasebno postaviti kako bi komunicirao s bežičnom pristupnom točkom. Provedite sljedeći postupak:</p> <p>1. Postavite IP adresu Ethernet priključka računala na 192.168.1.100, a masku podmreže na 255.255.255.0.</p> <p>2. Spojite Ethernet priključak uređaja T-RAC II, koji je označen kao što je prikazano, izravno na Ethernet priključak računala.</p> 	<p><b>19 Podešavanje WiFi-ja</b> Svaka WiFi veza uređaja T-RAC II mora se zasebno postaviti kako bi komunicirao s bežičnom pristupnom točkom. Provedite sljedeći postupak:</p> <p>1. Postavite IP adresu Ethernet priključka računala na 192.168.1.100, a masku podmreže na 255.255.255.0.</p> <p>2. Spojite Ethernet priključak uređaja T-RAC II, koji je označen kao što je prikazano, izravno na Ethernet priključak računala.</p> 

## RIZIK ZA DONORA ILI RUKOVATELJA

Provedena je interna procjena opasnosti za zdravlje (HHE) kako bi se procijenili problemi opisani u Tablici 1 iznad. Rizici povezani s tim problemima smatraju se niskima. Nedosljednost između korisničkog priručnika i naredbi na dodirnom zaslonu uređaja može dovesti do nedoumica korisnika i pogrešnog tumačenja ako se slijedi korisnički priručnik. Upute na zaslonu za sve uređaje T-RAC II točne su i njihovo pridržavanje omogućuje pravilnu i predviđenu upotrebu.

## OSTALE MJERE KOJE PODUZIMA TVRTKA TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

1. Tvrtka Terumo Blood and Cell Technologies aktivno obavještava pogođene kupce o tim mogućim pogrešnim tumačenjima funkcionalnosti uređaja kada se pridržavaju korisničkog priručnika.
2. Pokrenute su korektivne i preventivne radnje povezane s ovim problemom, uključujući ažuriranje korisničkog priručnika za uređaj T-RAC II-Wifi, ME-TRAC2W.

## MJERE KOJE TREBAJU PODUZIMATI ZDRAVSTVENE USTANOVE

1. Prosljedite ovu obavijest u skladu s vašim postupcima.
2. Nastavite upotrebljavati sustav T-RAC II na svojoj lokaciji u skladu sa **naredbama na dodirnom zaslonu** uređaja. Prijavite sve probleme povezane s upotrebom ovog uređaja.
3. Očekivani datum objave novog korisničkog priručnika je rujan 2026. Nakon objave, možete posjetiti <https://terumo.eifu.com> kako biste pregledali i preuzeli ispravljenu verziju korisničkog

---

priručnika uređaja T-RAC II-Wifi verzije 8 i odbacili korisnički priručnik koji je izvorno isporučen s proizvodom.

**VAŽNO:** Ispunite priloženu potvrdu i pošaljite je tvrtki Terumo Blood and Cell Technologies e-poštom ili faksom do **30. lipnja 2026.** Vraćanje potvrde ključno je za potvrdu da je vaša organizacija primila ovo važno dobrovoljno sigurnosno upozorenje za medicinski proizvod.

Tvrtka Terumo Blood and Cell Technologies posvećena je pružanju najkvalitetnije podrške i ostaje predana pružanju informacija o našim proizvodima. Zahvaljujemo se na Vašoj podršci i radujemo se našem dolasku tijekom servisiranja. Ako imate bilo kakvih pitanja, posjetite stranicu [TerumoBCT.com/Contact-us](https://TerumoBCT.com/Contact-us) za potpune podatke za kontakt.

Srdačan pozdrav

Verenia Oliver  
Viši voditelj postmarketinške sukladnosti