

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus 3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC

Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

Lugupeetud klient!

Ettevõtte Philips 3-/5-lülituselises EKG peakaablis Efficia, AAMI/IEC („EKG peakaabel Efficia“) on tuvastatud probleem, mis võib taasesinemise korral põhjustada patsientidele ja kasutajatele ohtu. Käesolev ohutusteade hõlmab:

- probleemi olemus ja selle esinemistingimused;
- meetmed, mida kliendid või kasutajad peaks rakendama 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.

Juhul kui patsient vajab teatud EKG peakaablite Efficia kasutamise ajal defibrillatsiooniks või kardioversiooniks elektrienergiat, võidakse osa energiast suunata EKG kaabli kaudu patsiendi rinnaõõnest eemale. See võib põhjustada patsiendile edastatava defibrillatsioonienergia vähenemist või defibrillatsioonienergia patsiendile edastamise tõrget. Samuti esineb defibrillatsiooni ajal arstile ja/või patsiendile tahtmatu elektrilöögi oht.

MÄRKUS. Philips on varem väljastanud toote teatud probleemiga seotud ohutusteate FSN86400024A (patsiendile edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia patsiendile edastamise tõrge). Praeguseks on tootel tuvastatud teine probleem (võimalik elektrilöögi oht). Seetõttu väljastatakse see ohutusteade (FSN86400029A), mis asendab ohutusteate FSN86400024A.

Meie andmetel võib teil olla kahjustatud EKG peakaabel Efficia. Järgmine lehekülj sisaldab täiendavaid suuniseid ja vajalikke toiminguid. Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku tootesindajaga: **Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. service@meditsiinigrupp.ee**










Antud teade on raporteeritud vastavalt reguleerivale asutusele. Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,

Rusty Kelly
Kvaliteedi- ja korraldusküsimuste osakonna juht
Meditsiinilised tarvikud ja andurid

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus 3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC

Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

KAHJUSTATUD TOOTED	Osa number: 989803160641 Osa kirjeldus: 3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC Kõik aastatel 2014 kuni 2018 toodetud kaablid										
PROBLEEMI KIRJELDUS	Juhul kui patsient vajab teatud EKG peakaablite Efficia kasutamise ajal defibrillatsiooniks või kardioversiooniks elektrienergiat, võidakse osa energiast suunata EKG kaabli kaudu patsiendi rinnaõõnest eemale. See võib põhjustada patsiendile edastatava defibrillatsioonienergia vähenemist või defibrillatsioonienergia patsiendile edastamise tõrget. Samuti esineb defibrillatsiooni ajal arstile ja/või patsiendile tahtmatu elektrilöögi oht.										
KAASNEV OHT	Patsiendile edastatava defibrillatsioonienergia vähenemine või defibrillatsioonienergia patsiendile edastamise tõrge. Defibrillatsiooni ajal esinev võimalik tahtmatu elektrilöögi oht arstile või patsiendile.										
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 993 589 1035">Samm</th> <th data-bbox="589 993 971 1035">Toiming</th> <th data-bbox="971 993 1487 1035">Illustratsioon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1035 589 1392">1</td> <td data-bbox="589 1035 971 1392">Tuvastage oma asutuses EKG peakaablid Efficia (osa number 989803160641). Parempoolne joonis kirjeldab osa numbril asukohta tootel.</td> <td data-bbox="971 1035 1487 1392">  <p>PN 989803160641</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1392 589 1892">2</td> <td data-bbox="589 1392 971 1892">Kontrollige iga kaabli partii numbril skaalat. Parempoolne joonis kirjeldab partii numbril skaala asukohta kaablil. Kaksteist numbril väljaspool skaalat tähistavad aasta kahteist kuud. Skaala keskel asuv arv tähistab aastaarvu viimast kahte numbril. Skaala nool on suunatud kuule, millal kaabel valmistati. Parempoolsel joonisel oleva kaabli partii number on 0118 (jaanuar 2018). Kõik aastatel 2014 kuni 2018 toodetud kaablid on kahjustatud.</td> <td data-bbox="971 1392 1487 1892">   <p>LOT: 0118</p> </td> </tr> </tbody> </table>		Samm	Toiming	Illustratsioon	1	Tuvastage oma asutuses EKG peakaablid Efficia (osa number 989803160641). Parempoolne joonis kirjeldab osa numbril asukohta tootel.	 <p>PN 989803160641</p>	2	Kontrollige iga kaabli partii numbril skaalat. Parempoolne joonis kirjeldab partii numbril skaala asukohta kaablil. Kaksteist numbril väljaspool skaalat tähistavad aasta kahteist kuud. Skaala keskel asuv arv tähistab aastaarvu viimast kahte numbril. Skaala nool on suunatud kuule, millal kaabel valmistati. Parempoolsel joonisel oleva kaabli partii number on 0118 (jaanuar 2018). Kõik aastatel 2014 kuni 2018 toodetud kaablid on kahjustatud.	  <p>LOT: 0118</p>
Samm	Toiming	Illustratsioon									
1	Tuvastage oma asutuses EKG peakaablid Efficia (osa number 989803160641). Parempoolne joonis kirjeldab osa numbril asukohta tootel.	 <p>PN 989803160641</p>									
2	Kontrollige iga kaabli partii numbril skaalat. Parempoolne joonis kirjeldab partii numbril skaala asukohta kaablil. Kaksteist numbril väljaspool skaalat tähistavad aasta kahteist kuud. Skaala keskel asuv arv tähistab aastaarvu viimast kahte numbril. Skaala nool on suunatud kuule, millal kaabel valmistati. Parempoolsel joonisel oleva kaabli partii number on 0118 (jaanuar 2018). Kõik aastatel 2014 kuni 2018 toodetud kaablid on kahjustatud.	  <p>LOT: 0118</p>									

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus 3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC

Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või
defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tuvastage kõik enda asutuses leiduvad kahjustatud EKG peakaablid Efficia, järgides ülalolevas jaotises KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA toodud suuniseid. 2. Peatage kõigi kahjustatud EKG peakaablite Efficia kasutamine. 3. Täitke ja allkirjastage selle kirja viimasel leheküljel asuv vastusevorm. 4. Saatke täidetud ja allkirjastatud vastusevorm ettevõttele Philips, kasutades vormil toodud kontaktandmeid. 5. Kõrvaldage kõik teie inventaris olevad kahjustatud EKG peakaablid Efficia, järgides kohalikke määrusi. Ärge tagastage kahjustatud tooteid ettevõttele Philips. <p>MÄRKUS. Juhul kui vastasite eelmisele selle tootega seotud ettevõtte Philips ohutusteatele (FSN86400024A), vaadake oma kaablite inventar üle ning kontrollige, kas teil on mistahes lisakaableid, mille puhul see ohutusteade kehtib. Saatke selle ohutusteate (FSN86400029A) vastusevorm tagasi isegi juhul, kui teie inventaris ei ole kahjustatud EKG peakaablite Efficia lisavaru.</p>
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Philips asendab kõik kahjustatud EKG peakaablid Efficia tasuta. Pärast täidetud ja allkirjastatud vastusevormi laekumist väljastatakse asendustoote tellimus ning see tarnitakse vastusevormil toodud aadressile.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku tootesindajaga: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. service@meditsiinigrupp.ee</p>

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus 3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC

Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

Vastusevorm

Pärast täidetud ja allkirjastatud vastusevormi laekumist väljastatakse asendustoote tellimus ning see tarnitakse alltoodud aadressile.

Kontaktisiku nimi:	
Telefoninumber:	
E-posti aadress:	
Asutuse nimi:	
Tänav Linn, maakond, sihtnumber:	

Märgistage üks allolevatest valikutest:

- Meie asutuses ei ole ühtki kahjustatud toodet. *(Lisage oma allkiri.)*
- Meie asutuses on kahjustatud tooteid. *(Täitke tabel ja lisage oma allkiri.)*

	Osa number 989803160641 3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC Toodetud aastatel 2014 kuni 2018
Inventaris olevate / kõrvaldatud / asendust vajavate kaablite koguarv	

Kinnitan, et meie asutuses ei ole ühtki kahjustatud toodet 989803160641 (3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC) –või– meie asutus on kõrvaldanud kõik inventaris olevad kahjustatud tooted 989803160641 ((3-/5-lülituseline EKG peakaabel Efficia, AAMI/IEC).

Allkiri: _____

Kuupäev: _____

Tagastage täidetud ja allkirjastatud vastusevorm järgmisele aadressile: service@meditsiinigrupp.ee

Juhul kui teil on raskusi selles teatises sisalduvate suuniste täitmisega, võtke ühendust oma ettevõtte Philips kohaliku esindajaga: **Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri**