

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Efficia DFM100 (mudeli number 866199)

Lugupeetud klient!

Philips tuvastas, et Efficia DFM100 defibrillaatori/monitori (mudeli number 866199) ravi valimise pöördlülitit töös võib esineda rikkeid, mis põhjustavad seadme ettearvamatut käitumist. See võib hõlmata järgmist:

- seade ei pruugi sisse lülituda;
- seade ei pruugi valitud funktsiooni rakendada;
- seade võib anda elektrišoki energiatasemega, mis erineb kasutaja valitud seadistusest.

Kui seade peaks käituma ühel ülaltoodud viisidest, võib õige ravi osutamine viibida. Ettevõttele Philips ei ole teatatud ühestki surmajuhtumist, mis on seotud selle lülitit rikkega.

Lahendusena paigaldab või asendab Philips lülitit kahjustatud seadmetes kliendi jaoks tasuta.

Siinse teatise eesmärk on järgmine:

- kirjeldada toiminguid, mida saate patsientide ohu vähendamiseks rakendada;
- soovitada seadme kasutuselt kõrvaldamist, kui esinevad need tunnused;
- kirjeldada ettevõtte Philips kavandatud parandusmeetmeid probleemi lahendamiseks.

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

Vaadake järgmine teave läbi koos kõigi töötajatega, kes peaks olema selle teabevahetuse sisust teadlikud.

Säilitage dokumendi koopia koos seadme kasutusjuhendiga.

Palun järgige teate jaotist „KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED”.

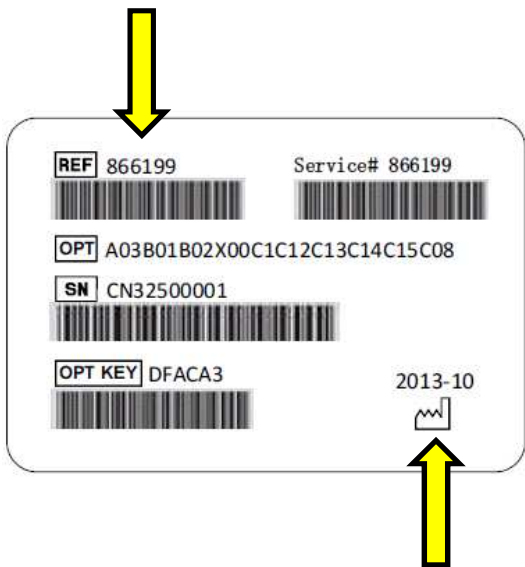
Juhul kui teil tekib selle teatise kohta küsimusi või vajate lisateavet või tuge, võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga. **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri, e-kiri service@meditsiinigrupp.ee

Lugupidamisega,

Gregory M Ayers, MD, PhD
Järelturu järelevalve juht
Q&R PQMS
Associate Chief Medical Officer
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

Li Ping
Kvaliteedi- ja uurimisosakonna vanemuht, MA&TC

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Efficia DFM100 (mudeli number 866199)

KAHJUSTATUD TOOTED	Kõik ettevõtte Philips Efficia DFM100 defibrillaatorid/monitorid (mudeli number 866199), mis on toodetud enne 1. maid 2017
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<p>Ettevõtte Philips seadme Efficia DFM100 mudeli number on trükitud seadme põhjal olevale tootesildile</p>  <p>Ettevõtte Philips seadme Efficia DFM100 tootmiskuupäev on trükitud seadme põhjal olevale tootesildile</p>
KÄITUMISE KIRJELDUS	<p>Ettevõtte Philips Efficia DFM100 defibrillaatori/monitori ravi valimise pöördlüliti töös võib esineda rikkeid, mis põhjustavad seadme ettearvamatut käitumist. See võib hõlmata järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none">• seade ei pruugi sisse lülituda;• seade ei pruugi valitud funktsiooni rakendada;• seade võib anda elektrišoki energiatasemega, mis erineb kasutaja valitud seadistusest.
KAASNEV OHT	<p>Need seadme käitumisviisid võivad põhjustada ravi osutamise viivitust või ettenähtud ravi mitteosutamist.</p> <p>Ettevõttele Philips ei ole teatatud ühestki patsiendi surmajuhtumist, mis võiks olla seotud monitori/defibrillaatori Efficia DFM100 selle veaga.</p>

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Efficia DFM100 (mudeli number 866199)

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Seade on kasutamiseks ohutu ning selle kasutamist võib jätkata, kui seade ei käitu ühelgi selles teates kirjeldatud viisil.</p> <p>Jätkake iga vahetuse käigus tehtavate kontrollide ja toimivuskontrollide tegemist kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, kuna see vähendab rikkeohtu kasutamise ajal.</p> <p>Juhul kui tuvastate, et seade käitub selles teates kirjeldatud viisil, kõrvaldage see kasutuselt ja võtke hoolduse taotlemiseks ühendust ettevõttega Philips.</p>
ETTEVÖTTE PHILIPS PLAANITUD TOIMINGUD	<p>Philips võtab teiega seadme parandamiseks ühendust. Philips paigaldab või asendab lüliti kahjustatud seadmetes kliendi jaoks tasuta.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Antud teatise kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku tootesindajaga või ettevõtte Philips kliendikeskusega . Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri, e-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>