

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Ettevõtte Philips HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori siselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda

Lugupeetud klient!

Philips on tuvastanud, et HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori (mudeli number 861290) siselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda, mistõttu seade ei ole võimeline kasutusvalmis olekusse naasma. Kuigi seade annab kasutajale märku, et on kasutamiseks valmis, võib ebaõnnestunud siselülitumine põhjustada ravi viivitust, kui defibrillaatorit/monitori on vaja kohe kasutada. See seadme käitumine võib olla mõnel juhul põhjustatud seadme HeartStart mäluhaldustarkvara veast ning teistel juhtudel protsessori trükkplaadile (PCA) installitud mooduli süsteemi (SOM) tõrkest. Alates 2011. aastast on kaks kaebust seoses nende HeartStart XL+ probleemidega hõlmanud patsiendi surmajuhtumit.

Lahendusena teeb Philips süsteemi tarkvara värskenduse ja asendab protsessori trükkplaadi, mis sisaldab probleemset mooduli süsteemi. Enne kui vajalikud varuosad on saadaval ja see hooldus tehakse, teavitage kõiki kasutajaid, et kõik XL+ seadmed, mille puhul märgatakse iseeneslikku taaskäivitumist või mis ei lülitu sisse, tuleb kasutuselt kõrvaldada, olenemata sellest, kas seadme taaskäivitumine hiljem õnnestub või mitte.

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.

Järgige selle teate jaotist KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED, kuni teie HeartStart XL+ on parandatud.


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

Lugupidamisega,

Thomas J Fallon

Vanemkvaliteedijuht/suhtekorraldus, erakorraline meditsiin ja elustamine

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus
Ettevõtte Philips HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori
sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda

KAHJUSTATUD TOOTED	Kõik ettevõtte Philips HeartStart XL+ defibrillaatorid/monitorid (mudeli number 861290). Kahjustatud toode: kogu maailmas, v.a Ameerika Ühendriikides ja Kanadas
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori mudel on trükitud seadme taga olevale tootesildile. 
KÕRVALEKALDE KIRJELDUS	HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda, mistõttu seade ei ole võimeline kasutusvalmis olekusse naasma. Samuti võib see probleem esineda siis, kui seade on ooterežiimis ajal, mil see püüab enesetesti käivitamiseks sisse lülituda. Probleemi esinemine tähendab, et seade ei ole kasutusvalmis.
KAASNEV OHT	See seadme käitumine võib põhjustada patsiendile edastatava ravi viivitust, kui defibrillaatorit/monitori on vaja viivitamatult kasutada. Alates 2011. aastast on Philips saanud umbes 588 kaebust seoses selle HeartStart XL+ probleemiga; kaks nendest kaebustest hõlmasid patsiendi surmajuhtumit.

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus
Ettevõtte Philips HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori
sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda

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>Juhul kui tuvastate, et seade käitub selles teates kirjeldatud viisil, kõrvaldage seade kasutuselt ning võtke hoolduse taotlemiseks ühendust ettevõttega Philips.</p> <p>Teatise kättesaamise kinnitamiseks täitke kliendi vastusevorm ja saatke see järgmisele aadressile: <ettevõtte Philips esindaja kontaktandmed lisab KM/riik></p>
ETTEVÕTTE PHILIPS PLAANITUD TOIMINGUD	<p>Philips võtab teiega seadme parandamiseks ühendust, kui varuosad on saadaval. Philips installib kahjustatud seadmele tasuta mooduli süsteemi asendusmooduli ning teeb tarkvaravärskenduse.</p> <p>Philips võtab teiega ühendust, kui varuosad on saadaval.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Juhul kui vajate selle teatise kohta lisateavet või tuge, võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga. Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, e-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus
Ettevõtte Philips HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori
sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda

Kliendi vastus teatisele FSN86100203A

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

Saatke see täidetud vorm faksiga või e-posti teel allolevale numbrile või e-posti aadressile.

- Kinnitan, et meie asutus on meditsiiniseadme paranduse dokumendi FSN86100203A kätte saanud, see on läbi loetud ja sellest on aru saadud.

Allkiri: _____ Kuupäev: _____

Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, e-kiri service@meditsiinigrupp.ee

Juhul kui te ei saa selles teatises toodud suuniseid järgida, võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga.