

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart XL+ defibrillaator/monitor (mudeli number 861290)

Lugupeetud klient!

Philips tuvastas, et HeartStart XL+ defibrillaatori/monitori (mudeli number 861290) 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.

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
Head of Post Market Surveillance
Associate Chief Medical Officer
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart XL+ defibrillaator/monitor (mudeli number 861290)

<p>KAHJUSTATUD TOOTED</p>	<p>Kõik ettevõtte Philips HeartStart XL+ defibrillaatorid/monitorid (mudeli number 861290), mis on toodetud enne 1. maid 2017</p>
<p>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</p>	<p>Ettevõtte Philips seadme HeartStart XL+ mudeli number on trükitud seadme põhjal olevale tootesildile</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Ettevõtte Philips seadme HeartStart XL+ tootmiskuupäev on trükitud seadme põhjal olevale tootesildile</p>
<p>KÄITUMISE KIRJELDUS</p>	<p>Ettevõtte Philips HeartStart XL+ 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.
<p>KAASNEV OHT</p>	<p>Need seadme käitumisiisid võivad põhjustada ravi osutamise viivitust või ettenähtud ravi mitteosutamist.</p> <p>Ettevõttele Philips ei ole teatatud ühestki patsiendi surmajuhtumist, mis on seotud HeartStart XL+ monitori/defibrillaatori selle veaga.</p>

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart XL+ defibrillaator/monitor (mudeli number 861290)

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, kui varuosad on saadaval. 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>

**OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus
HeartStart XL+ defibrillaator/monitor (mudeli number 861290)**

Kliendi vastus teatisele FSN86100208A

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 FSN86100208A kätte saanud, see on läbi loetud ja sellest on aru saadud.

Allkiri: _____ Kuupäev: _____

Saatke täidetud vorm e-postiga aadressile service@meditsiinigrupp.ee

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