

KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseade: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva ja OmniDiagnost-Classic

Kinnitusplaadi visuaalne vaatlus

Lugupeetud klient!

Süsteemil MultiDiagnost-Eleva on tuvastatud viga, mis võib uuesti esinemisel seada ohtu patsiendi, kasutaja või süsteemi läheduses viibiva kõrvalseisja.

See ohutusteade hõlmab järgmist teavet:

- probleemi olemus ja selle esinemistingimused;
- meetmed, mida peaksite kliendi/kasutajana patsientide, kasutajate või kõrvalseisjate ohutuse tagamiseks rakendama;
- Philipsi planeeritud tegevused süsteemi ülevaatuseks ning vajaduse korral probleemi kõrvaldamiseks.

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 dokumendi eksemplari koos seadme kasutusjuhendiga, kuni Philips on süsteemi üle vaadanud.

Pärast kahte juhtumit, kui süsteemi MultiDiagnost Eleva hooldustööde käigus avastati, et süsteemi ühe või mitme võlli kinnitusplaat puudus, algatas Philips uurimise ja leidis, et tuleb kontrollida töötavate süsteemide MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost Eleva ning OmniDiagnost kinnitusplaatide olemasolu.

Järgmistel lehekülgedel on kirjas üksikasjalik teave ja vajalikud toimingud.

Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga. **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee, tel. 6 140 801

Antud teade on raporteeritud vastavalt reguleerivale asutusele.

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,

R. Kathuria
Kvaliteedi ja korralduse osakonna juhataja, IGT süsteemid

KIIRELOOMULINE — ohutusteade**Meditsiiniseade: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva ja
OmniDiagnost-Classic****Kinnitusplaadi visuaalne vaatlus**

KAHJUSTATUD TOOTED	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4"></th> <th style="text-align: right;">Süsteemi kood:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Süsteemi nimetus</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">MultiDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right;">708032</td> </tr> <tr> <td colspan="4">UroDiagnost</td> <td style="text-align: right;">708033</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva funktsiooniga</td> <td>Flat</td> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: right;">708034</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva funktsiooniga</td> <td>Flat</td> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: right;">708035</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">MultiDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right;">708036</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva funktsiooniga</td> <td>Flat</td> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: right;">708037</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva funktsiooniga</td> <td>Flat</td> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: right;">708038</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td style="text-align: right;">708026</td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td style="text-align: right;">708027</td> </tr> <tr> <td colspan="4">OmniDiagnost Eleva</td> <td style="text-align: right;">708028</td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td style="text-align: right;">70859</td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td style="text-align: right;">708023</td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td style="text-align: right;">708024</td> </tr> <tr> <td colspan="4">OmniDiagnost Classic</td> <td style="text-align: right;">708025</td> </tr> </tbody> </table>					Süsteemi kood:	Süsteemi nimetus					MultiDiagnost Eleva				708032	UroDiagnost				708033	MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708034	Detector					MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708035	Detector					MultiDiagnost Eleva				708036	MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708037	Detector					MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708038	Detector									708026					708027	OmniDiagnost Eleva				708028					70859					708023					708024	OmniDiagnost Classic				708025
				Süsteemi kood:																																																																																																	
Süsteemi nimetus																																																																																																					
MultiDiagnost Eleva				708032																																																																																																	
UroDiagnost				708033																																																																																																	
MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708034																																																																																																	
Detector																																																																																																					
MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708035																																																																																																	
Detector																																																																																																					
MultiDiagnost Eleva				708036																																																																																																	
MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708037																																																																																																	
Detector																																																																																																					
MultiDiagnost Eleva funktsiooniga	Flat			708038																																																																																																	
Detector																																																																																																					
				708026																																																																																																	
				708027																																																																																																	
OmniDiagnost Eleva				708028																																																																																																	
				70859																																																																																																	
				708023																																																																																																	
				708024																																																																																																	
OmniDiagnost Classic				708025																																																																																																	
PROBLEEMI KIRJELDUS	<p>Süsteemi aluse/laua üles-alla ning kaldsuunas liikumise võimaldamiseks on süsteemidel MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost ning OmniDiagnost 2 ajamit, mis on süsteemi alusega ühendatud 4 võlli abil. Iga võll on kinnitusplaadi abil oma kohale kinnitatud.</p> <p>Kahe süsteemi MultiDiagnost Eleva hooldustööde ajal märgati, et kinnitusplaat oli puudu. Ühel juhul oli võll pärast süsteemi 9 aasta pikkust kasutamist endiselt õiges asukohas. Teisel juhul, mis puudutas 5 aastat kasutusel olnud süsteemi, ei olnud võll enam õiges asukohas, kuid hoidis endiselt ajamit kinni.</p> <p>Aja jooksul võib puuduv kinnitusplaat põhjustada vastava ühenduskoha võlli liikumist valesse asendisse. Kui võll oma õigest asukohast lõplikult välja liigub, võib see kaasa tuua aluse/laua ootamatu kaldsuunas liikumise, mida kasutaja peatada ei suuda.</p>																																																																																																				
KAASNEV OHT	Aluse/laua ootamatu kaldsuunas liikumisega, mida kasutaja peatada ei suuda, kaasneb patsiendi, kasutaja või süsteemi läheduses viibiva kõrvalseisja kehavigastuse oht.																																																																																																				
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	Probleem võib puudutada kõigi ülalpool jaotises „Kahjustatud tooted“ loetletud süsteemide seadmeid.																																																																																																				

KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditsiiniseade: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva ja OmniDiagnost-Classic

Kinnitusplaadi visuaalne vaatlus

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	Selle ohutusteate eksemplari tuleb hoida koos süsteemi dokumentatsiooniga, kuni Philips on süsteemi üle vaadanud.
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Philips vaatab tasuta üle kõik töötavad süsteemid, millel võib kinnitusplaat puududa. Kui leitakse, et kinnitusplaat puudub, kinnitab Philips süsteemi kuni kinnitusplaadi paigaldamiseni, nii et süsteemi kasutamine saab jätkuda.</p> <p>Lisaks kontrollib Philips süsteemi ülejäänud kolme kinnitusplaati. Need kinnitusplaadid ei kujuta turvariski.</p> <p>Ettevõtte Philips kohalik esindaja võtab ülevaatusse planeerimiseks teiega ühendust.</p> <p>Tegevus algab märtsis 2019.</p>
LISATEAVE JA TUGI	Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga. Meditsiinigrupp AS , Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee tel. 6 140 801