

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Pneumograaf, rindkere, NM, 3160

Seadme märgistus ei sisalda teadet loodusliku kummilateksi sisalduse kohta

Lugupeetud klient!

Ettevõtte Philips rindkere pneumograafil (nimetatakse ka pneumaatiliseks löötsaks, hingamislöötsaks või hingamisanduriks) on tuvastatud probleem, mis võib põhjustada patsientidele ja kasutajatele ohtu. Käesolev ohutusteade hõlmab:

- teavet probleemi olemusest ja selle ilmnemistingimustest;
- meetmeid, mida peate rakendama patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks;
- Philipsi kavandatud meetmeid probleemi lahendamiseks.

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuvalt 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.

Säilitage dokumendi koopia koos seadme kasutusjuhendiga.

Rindkere pneumograaf sisaldab löötsast traadita hapnikusaturatsiooni/pulssoksümeetria (SpO₂) moodulisse või stroobimisüksusesse ulatuvas voolikus 90–95% looduslikku kummilateksit. Rindkere pneumograafide ei ole märgitud, et seade sisaldab looduslikku kummilateksit.

Meie andmetel võib teil olla probleemist mõjutatud rindkere pneumograaf. Järgmine lehekülj sisaldab täiendavaid suuniseid ja vajalikke toiminguid. Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga: **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee

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

Lugupidamisega,



Suzanne Goodman

Kvaliteedi- ja regulatiivküsimuste osakonna juhataja, üld- ja eriarstiabi (AI)

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Pneumograaf, rindkere, NM, 3160

Seadme märgistus ei sisalda teadet loodusliku kummilateksi sisalduse kohta

KAHJUSTATUD TOOTED	<table border="1" data-bbox="475 600 1078 667"> <thead> <tr> <th>Osa number</th> <th>Osa kirjeldus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>94023</td> <td>Pneumograaf, rindkere, NM, 3160</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kõik praegu müügil olevad rindkere pneumograafid on probleemist mõjutatud.</p>	Osa number	Osa kirjeldus	94023	Pneumograaf, rindkere, NM, 3160
Osa number	Osa kirjeldus				
94023	Pneumograaf, rindkere, NM, 3160				
PROBLEEMI KIRJELDUS	<p>Rindkere pneumograaf sisaldab lõõtsast traadita hapnikusaturatsiooni/pulssoksümeetria (SpO2) moodulisse või strobimisüksusesse ulatuvas voolikus 90–95% looduslikku kummilateksit (vaadake punast noolt joonise paremas servas). Rindkere pneumograafidele ei ole märgitud, et seade sisaldab looduslikku kummilateksit.</p> 				
KAASNEV OHT	<p>Looduslik kummilateks on tuntud allergeen, mis võib mõjutada patsienti või kasutajat pärast seadme kokkupuudet paljastatud nahaga. Rindkere pneumograafi tuleks kasutada kitli või riie peal, kuid looduslikust kummilateksist voolik võib puutuda kokku patsiendi paljastunud käe/jalaga, patsiendi palja rindkeregaga (kui riideid ei ole seljas) või patsiendi ettevalmistuse ajal kasutaja labakäte/käsivartega. Allergeeniga seotud probleemid võivad varieeruda kergetest (ärritus või lööve) rasketeni (anafülaktiline šokk).</p>				
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<p>Paremal ja all olevatel joonistel on näidatud pakendatud rindkere pneumograaf ja välispakendil asuv siit.</p> 				

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Pneumograaf, rindkere, NM, 3160

Seadme märgistus ei sisalda teadet loodusliku kummilateksi sisalduse kohta

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Näidake seda teatist kõigile töötajatele, kes seda toodet kasutavad. Säilitage dokumendi koopia koos seadme kasutusjuhendiga.</p> <p>Rindkere pneumograafi kasutamist arsti suuniste kohaselt jälgimiseks võib jätkata.</p> <ol style="list-style-type: none"> Tuvastage kõik enda asutuses leiduvad probleemist mõjutatud rindkere pneumograafid, järgides ülalolevas jaotises KUIDAS PROBLEEMIST MÕJUTATUD TOOTEID TUVASTADA toodud suuniseid. <ul style="list-style-type: none"> Ärge tagastage tooteid ettevõttele Philips. Täitke ja allkirjastage selle kirja viimasel leheküljel asuv vastusevorm. Saatke täidetud ja allkirjastatud vastusevorm ettevõttele Philips, kasutades vormil toodud kontaktandmeid. Pärast vastusevormi kättesaamist saadab Philips teile iga teie rindkere pneumograafi jaoks ühe komplekti koos suunistega iga rindkere pneumograafi märgistamiseks. Pärast komplekti kättesaamist järgige kaasasolevaid suuniseid iga oma rindkere pneumograafi märgistamiseks. Lisatav märgistus tähistab, et toode sisaldab lateksit.
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Pärast täidetud ja allkirjastatud vastusevormi kättesaamist saadab Philips iga kliendi iga rindkere pneumograafi jaoks ühe komplekti, et märgistada iga probleemist mõjutatud rindkere pneumograaf. See komplekt saadetakse tasuta.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Pneumograaf, rindkere, NM, 3160

Seadme märgistus ei sisalda teadet loodusliku kummilateksi sisalduse kohta**Vastusevorm**

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

Kontaktisiku nimi:	
Telefoninumber:	
E-posti aadress:	
Asutuse nimi:	
Vastuvõtja: <small>(Märkige, kellele märgistamiskomplekt tuleks saata; vajaduse korral lisage osakond või muu tunnus)</small>	
Tänav Linn, maakond/riik Postiindeks:	

Märgistage üks allolevatest valikutest:

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

	Toodete arv asutuses
94023 (Pneumograaf, rindkere, NM, 3160)	

Kinnitan, et meie asutuses ei ole ühtki rindkere pneumograafi.

–või–

Kinnitan, et see teatis vaadati läbi koos kõigi seda toodet kasutavate töötajatega ning teatise koopiat hoitakse koos toote kasutusjuhendiga. Kinnitan, et kasutajaid on teavitatud vajadusest vältida looduslikust kummilateksist vooliku kokkupuudet patsiendi nahaga (kui riideid ei ole seljas) või patsiendi ettevalmistuse ajal kasutaja labakäte/käsivartega, kui patsient või kasutaja on loodusliku kummilateksi suhtes allergiline. Kinnitan, et meie asutus järgib pärast märgistamiskomplekti kättesaamist kaasasolevaid suuniseid iga oma rindkere pneumograafi täiendavaks märgistamiseks.

Allkiri: _____

Kuupäev: _____

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