

KIIRELOOMULINE TEAVE: meditsiiniseadme tagastusteade Defibrillaator/monitor HeartStart XL (mudeli number M4735A)

Ravi valimise pöördlüliti töös võib esineda rikkeid

Lugupeetud seadme HeartStart XL kasutaja

Philips tuvastas, et defibrillaatori/monitori HeartStart XL (mudeli number M4735A) ravi valimise pöördlüliti (energia valiku nupp) töös võib esineda rikkeid, põhjustades 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.

Juhul kui seade peaks käituma ühel ülaltoodud viisidest, võib sobiva ravi edastamises tekkida viivitus.

Siinse teatise eesmärk on järgmine:

- kirjeldada toiminguid, mida saate patsientide ohu vähendamiseks rakendada;
- teatada teile, et nende tunnustega seadmed tuleb kasutuselt kõrvaldada;
- tuletada teile meelde, et kõik muud defibrillaatorid/monitorid HeartStart XL tuleb võimalikult kiiresti kasutuselt kõrvaldada, sest nende kasutusiga on lõppenud.

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 palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Järgmistel lehekülgedel on toodud teave selle kohta, kuidas tuvastada kahjustatud seadmeid, ja juhised, milliseid meetmeid rakendada. Palun järgige teate jaotist „KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED”.

Veebruaris 2013 teatas Philips kavatsusest lõpetada defibrillaatorite/monitoride HeartStart XL tootmine; seadmete XL tootmine lõpetati detsembris 2013. Defibrillaatori/monitori HeartStart XL hooldus ja varuosade müük lõpetati detsembris 2018. Ainus ettevõtte Philips seni müügil olev seadme XL tarvik on aku (M3516A), mille tootmine lõpetati 31. märtsil 2020. Kuna Philips ei saa teie seadmeid selle komponendi vea parandamiseks hooldada, peaksite oma seadmed võimalikult kiiresti ja oma patsientide vajadustest lähtuvalt kasutuselt kõrvaldama.

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

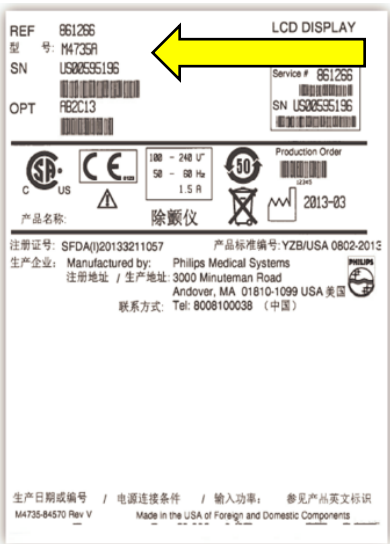
Lugupidamisega,

KIIRELOOMULINE TEAVE: meditsiiniseadme tagastusteade Defibrillaator/monitor HeartStart XL (mudeli number M4735A)

Ravi valimise pöördlüliti töös võib esineda rikkeid

Tanya DeSchmidt

Juht, kvaliteet, erakorraline meditsiin ja elustamine

<p>KAHJUSTATUD TOOTED</p>	<p>Toode: defibrillaator/monitor Philips HeartStart XL (mudeli number M4735A):</p> <p>Mõjutatud üksused: ülemaailmne</p>
<p>KÕRVALEKALDE KIRJELDUS</p>	<p>Ettevõtte Philips defibrillaatori/monitori HeartStart XL ravi valimise pöördlüliti (energia valiku nupp) töös võib esineda rikkeid, mis põhjustavad seadme ettearvamatu 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 käitumisviisid võivad põhjustada ravi edastamise viivitust või ettenähtud ravi mitteedastamist.</p> <p>Teatatud on kolmest patsiendi surmast, mis võivad olla seotud defibrillaatori/monitori HeartStart XL ravi valimise pöördlüliti (energia valiku nupu) rikkega.</p>
<p>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</p>	<p>Ettevõtte Philips seadme HeartStart XL mudeli number on trükitud seadme põhjal olevale tootesildile</p>  <p>The label contains the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> REF: 861266 型号: M4735A SN: US90655196 OPT: FE2C13 Service #: 861266 SN: US90655196 Technical specifications: 100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 1.5 A Production Order: 2813-03 Product name: 除颤仪 Registration number: SFD A(2013)3211057 Product standard number: YZB/USA 0802-2015 Manufacturer: Philips Medical Systems Registered address / Production address: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA 美国 Contact information: Tel: 8008100038 (China) Production date or number / Power connection conditions / Input power: Refer to the English label M4735-84570 Rev V Made in the USA of Foreign and Domestic Components

KIIRELOOMULINE TEAVE: meditsiiniseadme tagastusteade Defibrillaator/monitor HeartStart XL (mudeli number M4735A)

Ravi valimise pöördlüliti töös võib esineda rikkeid

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Kuna defibrillaatori/monitori HeartStart XL tootmine on lõpetatud ning selle kasutusiga on lõppenud, peaksite oma seadmed võimalikult kiiresti ja oma patsientide vajadustest lähtuvalt asendama ning kasutuselt kõrvaldama.</p> <p>Jätkake vahetuse kontrollide ja käituskontrollide tegemist kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, kuna see vähendab rikkeohtu kuni seadmete ohutu kasutuselt kõrvaldamiseni.</p> <p>Juhul kui tuvastate seadme, mis käitub ühel ülaltoodud viisidest või ei läbi nõuetele vastavalt vahetuse kontrolli või käituskontrolli, kõrvaldage see viivitamatult kasutuselt.</p> <p>Teatise kättesaamise kinnitamiseks täitke kliendi vastusevorm ja saatke see järgmisele aadressile: . Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Philips ei kavatsenud rakendada edasisi meetmeid peale selle teatise ning suunise kõrvaldada defibrillaator/monitor XL võimalikult kiiresti kasutuselt: seadme XL kasutusiga on lõppenud ning seda ei hooldata enam.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Selle teatise kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga . Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>

**KIIRELOOMULINE TEAVE: meditsiiniseadme tagastusteade
Defibrillaator/monitor HeartStart XL (mudeli number M4735A)**

Ravi valimise pöördlüliti töös võib esineda rikkeid

Kliendi vastus teatisele FSN86100213A

Täitke, allkirjastage ja tagastage see vorm esimesel võimalusel.

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

Kinnitan, et meie asutus on ohutusteate FSN86100213A kätte saanud, see on läbi loetud ja sellest on aru saadud.

Allkiri: _____ Kuupäev: _____

Valige üks meetod järgnevatest, et tagastada täidetud vorm esimesel võimalusel.

1. Saatke täidetud ja allkirjastatud vorm e-postiga aadressile n/a 2. Saatke täidetud ja allkirjastatud vorm e-kirjana aadressile : **service@meditsiinigrupp.ee**