



Kiireloomuline meditsiiniseadme parandus

Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Monitor/defibrillaator HeartStart MRx – ravi valimise lülit

Lugupeetud HeartStart MRx klient

Philips tuvastas, et monitori/defibrillaatori HeartStart MRx ravi valimise lülit võib valesti töötada, põhjustades seadme ebanormaalset käitumist. Kui kasutaja kontrollib ümberlülitust ja töökorrasolekut, mida soovitatakse kasutusjuhendis ning selles kirjas, on kasutajal võimalik tuvastada lülit törked. Ravi valimise lülit valesti töötamisel võib ilmneda järgmine käitumine.

- Seade ei pruugi valitud funktsiooni rakendada.
- Ravi nupp ei pruugi valitud energiaseadistust muuta.
- Seade võib anda elektrišoki energiatasemega, mis erineb kasutaja valitud seadistusest.

Kui üks neist käitumistest ilmneb kliinilises kasutuses, võib ravi viibida või kavandatud ravi ebaõnnestuda.

Siiani pole Philips teadlik MRx'i ravi valimise lülitiga seotud patsiendikahjustustest.

See dokument on mõeldud, et teid järgmisest teavitada:

- Probleemi olemus ja selle esinemistingimused.
- Meetmed, mida saate ise probleemi mõju vähendamiseks võtta.
- Teavitada teid sellest, mida Philips kavatseb probleemi lahendamiseks teha.

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.

Selle probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga või helistage meile järgmisel numbril Meditsiinigrupp AS. Pärnu mnt 499, Laagri, 76401, service@meditsiinigrupp.ee

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

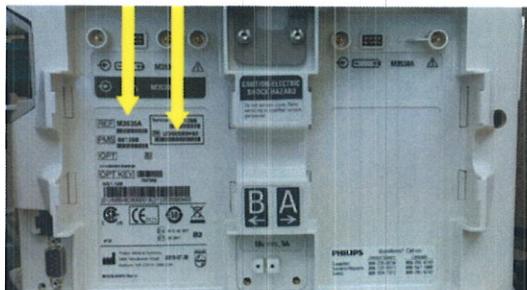
Lugupidamisega,

Tanya DeSchmidt
Juht, kvaliteet, erakorraline meditsiin ja elustamine



Kuireloomuline meditsiiniseadme parandus Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Monitor/defibrillaator HeartStart MRx – ravi valimise lülit

KAHJUSTATUD TOOTED	<p>Toode: monitor/defibrillaator HeartStart MRx järgmise mudelinumbriaga:</p> <table border="1" data-bbox="645 626 1114 877"> <thead> <tr> <th colspan="2">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>861288</td><td>M3535A</td><td>861483</td><td>M3536M4</td></tr> <tr> <td>861289</td><td>M3536A</td><td>861484</td><td>M3536M5</td></tr> <tr> <td>861464</td><td>M3536M</td><td>861491</td><td>M3536M6</td></tr> <tr> <td>861465</td><td>M3536MC</td><td>860396</td><td>M3536M7</td></tr> <tr> <td>861481</td><td>M3536M2</td><td>860397</td><td>M3536M8</td></tr> <tr> <td>861482</td><td>M3536M3</td><td>860398</td><td>M3536M9</td></tr> </tbody> </table> <p>Mõjutatud üksused: ülemaailmne</p>	Commercial (Sales) Product Numbers		861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Commercial (Sales) Product Numbers																											
861288	M3535A	861483	M3536M4																								
861289	M3536A	861484	M3536M5																								
861464	M3536M	861491	M3536M6																								
861465	M3536MC	860396	M3536M7																								
861481	M3536M2	860397	M3536M8																								
861482	M3536M3	860398	M3536M9																								
PROBLEEMI KIRJELDUS	<p>Ravi valimise lülitit, mida juhib ravi nupp, kasutatakse seadme HeartStart MRx lülitamiseks soovitud töörežiimi ja see valib energiaseadistuse. Ravi valimise lülitit võib valesti töötada, mille tagajärvel käitub seade järgmiselt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seade ei pruugi valitud funktsiooni rakendada. • Ravi nupp ei pruugi valitud energiaseadistust muuta. • Seade võib anda elektrišoki energiatasemega, mis erineb kasutaja valitud seadistusest. 																										
KAASNEV OHT	<p>Need seadme käitumisviisid võivad põhjustada ravi edastamise viivitust või ettenähtud ravi mitteedastamist.</p> <p>Monitori/defibrillaatori HeartStart MRx MRx'i ravi valimise lülitit valesti töötamisega seotud patsientide kahjustamisest ei ole teateid.</p>																										
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVESTADA	<p>Sellest teatisest on mõjutatud ettevõtte Philips järgmiste mudelinumbritega monitorid/defibrillaatorid HeartStart MRx.</p> <p>Monitori/defibrillaatori HeartStart MRx mudeli- ja seerianumber on trükitud seadme MRx akusahtli B tagaküljel olevale tootesildile.</p> 																										

Kireloomuline meditsiiniseadme parandus Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Monitor/defibrillaator HeartStart MRx – ravi valimise lülit

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>MRx on kasutamiseks ohutu ja selle kasutamist võib jätkata, kui seade ei käitu ühelgi selles teates kirjeldatud viisil.</p> <p>Kui MRx-seadmel ilmneb selles teatises kirjeldatud lülitirike, pöörduge kohaliku Philippsi esindaja poole, kes saab korraldada lülitit tasuta asendamise.</p> <p>Jätkake MRx-seadmete puhul ümberlülituse ja töökorrasoleku kontrolli tegemist, mida on kirjeldatud kasutusjuhendi peatükis „Hooldus“ („kasutusjuhend“).</p> <p>Võimalike lülitirikete võimalikult varajaseks tuvastamiseks tuleks kasutusjuhendis kirjeldatud ümberlülituse kontrolli osaks olevat iganädalast šokitesti teha iga päev.</p> <p>Kuna töökorrasoleku kontroll sisaldab šokitesti, ei ole vaja töökorrasoleku kontrolli tegemise päevadel šokitesti teha. Nii šokitesti kui ka töökorrasoleku kontrolli puhul annab kasutaja testšoki ja seejärel kontrollib, kas ekraanil kuvatav energiatase vastab ravi valiku lülitit energiaseadistusele.</p> <p>Teie mugavuse huvides on allpool uuesti trükitud kasutusjuhendi töökorrasoleku ja ümberlülituse kontrolli puudutavad lõigud. Need kontrollid on kooskõlas Ameerika Haiglate Assotsiatsiooni (American Hospital Association) juhistega seadme valmisseoleku säilitamiseks.</p> <p>Selle ohutusteatise koopiat tuleks hoida koos kõigi seadme HeartStart MRx kasutusjuhenditega.</p>
20: Maintenance	Operational Check
	<h3>Operational Check</h3> <p>Operational Checks should be performed at regular intervals to supplement the hourly, daily, and weekly Automated Tests executed by the HeartStart MRx. Automated Tests provide adequate assurance that the device is in a functional state of readiness. Operational Checks supplement the Automated Tests by verifying therapy cables, the ECG cable, paddles, audio, the Charge and Shock buttons, Therapy Knob, and CPR meter, along with replicating the Weekly test. Operational Checks also notify you if the battery, NBP module, or CO₂ module need calibration.</p> <p>WARNING: Be sure the HeartStart MRx is not connected to the patient when performing an Operational Check.</p> <p>NOTES: It is important to establish a schedule for conducting Operational Checks, as well as for checking supplies and accessories associated with the HeartStart MRx. This will ensure that the device is ready to monitor and deliver therapy. The Operational Check is run with a battery installed to reflect optimal operating conditions for defibrillation. The device automatically disconnects AC/DC power.</p>



Kuireloomuline meditsiiniseadme parandus

Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Monitor/defibrillaator HeartStart MRx – ravi valimise lülit

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED (jätkub)	Shift Checklist	20: Maintenance
	Shift Checklist	
	<p>In order to ensure defibrillators are ready when needed, the American Heart Association (AHA) recommends that users complete a checklist, often referred to as a shift check, at the beginning of each change in personnel. The activities on this check list include verifying that the appropriate supplies and accessories are present, the device is plugged in and has sufficient battery power, and the device is ready for use. Philips Healthcare supports the AHA checklist recommendations and has provided a Shift Checklist document with the device and published a copy in this book. See the "Appendix 1 - HeartStart MRx Shift Checklist" on page 363.</p>	
	<p>Weekly Shock Test</p> <p>In addition to the shift check, you must verify the ability to deliver defibrillation therapy once a week by performing <u>one of the following:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Operational Check • Weekly Shock Test (See following instructions.) 	
	<p>NOTE: Test reusable sterilizable paddles (internal or external) prior to each use. See the <i>Sterilizable Defibrillator Paddles Instructions for Use</i> for more information.</p>	
	<p>◎ To perform the Weekly Shock test:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 If you are using paddles, make sure the paddles and the paddle tray are thoroughly clean and there is no debris or residue (including all conductive material) on the electrode surfaces of the paddles and tray. Secure the paddles in the paddle tray and confirm the Patient Contact Indicator (PCI) LEDs located on the sternum paddle are not lit. If the LEDs light, adjust the paddles in their pockets. If the LEDs continue to light, clean both the adult and pediatric paddle electrode surfaces. or If you are using multifunction electrode pads, attach a test load to the end of the patient Therapy cable. 2 Turn the Therapy knob to 150J. 3 Press the Charge button. 	
	<p>NOTE: If it becomes necessary to disarm the defibrillator, press [Disarm].</p> <ol style="list-style-type: none"> 4 The strip prints if configured to do so. If the strip does not print immediately, press the Print button. 5 If using: <ul style="list-style-type: none"> – Pads, press the Shock button on the MRx to deliver a shock into the test load. – External paddles, simultaneously press the shock buttons located on the paddles to deliver a shock into the pockets. 6 Confirm on the printed strip that the energy delivered to the test load is $150J \pm 23J$ (127J to 173J). If not, take the device out of use and begin troubleshooting. 	
	<p>NOTE: Detach the test load from the patient Therapy cable after performing the Shift Check. So your device is ready for use when needed, do not leave the test load attached after performing an Operational Check.</p>	
	<p>Teatise kättesaamise kinnitamiseks täitke kliendi vastusevorm ja saatke see järgmissele aadressile: service@meditsiinigrupp.ee</p>	





Erakorraline meditsiin ja elustamine

-5/6-

FSN86100212A

9. Juuli 2020

Kiireloomuline meditsiiniseadme parandus
Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Monitor/defibrillaator HeartStart MRx – ravi valimise lülitி

PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	Philips edastab selle ohutusteatise vabatahtlikult, et tuletada klientidele meelde ümberlülituse ja töökorrasoleku kontrolli läbiviimist, nagu on kirjeldatud selle teatise jaotises KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED. Kui MRx'i ravi valimise lülitὶ ei tööta õigesti, korraldab Philips lülitὶ asendamise kliendile tasuta.
LISATEAVE JA TUGI	Selle teatise kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga või helistage meile järgmisel numbril: +372 614 0843

Malu Engman

Malu Engman
10.07.2020

Kliendi vastus teatisele FSN86100212A





Erakorraline meditsiin ja elustamine

-6/6-

FSN86100212A

9. Juuli 2020

Kiireloomuline meditsiiniseadme parandus
Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Monitor/defibrillaator HeartStart MRx – ravi valimise lülit

Täitke, allkirjastage ja tagastage see vorm esimesel võimalusel.

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

KLIENTI KINNITUS

Kinnitan, et töötajad, kes võivad kasutada seadet HeartStart MRx, said ohutusteatise FSN86100212A, lugesid seda ja said sellest aru ning et selle koopia on lisatud seadme HeartStart MRx kasutusjuhendite juurde.

Allkiri: _____ Kuupäev: _____

Tagastage täidetud vorm võimalikult kiiresti, kasutades ühte allpool toodud meetoditest.

1. Saatke täidetud ja allkirjastatud vorm e-postiga aadressile service@meditsiinigrupp.ee
2. Saatke täidetud ja allkirjastatud vorm faksiga aadressile : faks puudub

