

KIIRELOOMULINE — ohutusteade Probleem IPX1 klassi sümboliga sildil

IPX1 klassi sümbol on trükitud erinevatele mähise siltidele

Lugupeetud klient!

Mitmel Philipsi öla- ja neurovaskulaarsetel mähistel on tuvastatud ebatäpsusi mähise sildil. Täpsemalt on siltidele ekslikult trükitud IPX1 klassi sümbol. IPX klass tähistab toote kaitset vee sissetungimise eest. Seda tüüpi klassi märkimine ei ole nende mähiste puhul vajalik ega mõjuta seadmete toimivust. Ohutusteatega soovitakse teid teavitada:

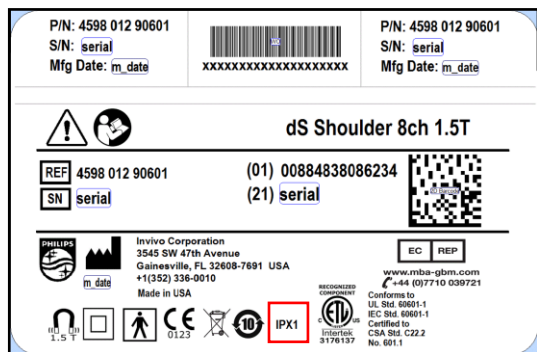
- probleemi sisust;
- kliendi poolt rakendatavatest meetmetest (kui üldse).
- Philipsi kavandatud meetmeid probleemi lahendamiseks.

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 teatise kokkuvõte on, et teatise leheküljel 2 loetletud mähiste siltidele on ekslikult trükitud sümbol IPX1 (vt joonis 1). Nendele mähiste puhul ei ole selle klassi märkimine nõutud. Kahjuks lisati eksituse tõttu see sümbol toote sildile. Selle sümboli olemasolu sildil ei mõjuta mähiste kuju, toimivust ega funktsiooni ega ohusta patsienti või kasutajat.



Joonis 1. Näide sildist, millel on IPX1 sümbol (punane kast)

Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust oma kohaliku Philipsi tootesindajaga:

Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.
Lugupidamisega,

Kvaliteedi ja töökindluse osakonna direktor

KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Probleem IPX1 klassi sümboliga sildil

IPX1 klassi sümbol esineb ekslikult erinevatel mähiste sildidel

KAHJUSTATUD TOOTED	See ohutusteade kehtib järgmiste osanumbriga toodete kohta:			
	Osanumber karbi või mähise sildil	Kirjeldus	Osanumber karbi või mähise sildil	Kirjeldus
	4522-150-40202	SENSE ÖLAMÄHIS 1,5 T	4598-012-91131	1,5 T 16-KANALILINE ÖLG, MÄHIS
	4522-150-40362	FRU, ST SENSE RANDMEMÄHIS	4598-012-95481	16-KANALILINE RANNE 1,5 T, MÄHIS
	4535-300-54581	ELEKTRILINE ASSY, ST SENSE RANDMEMÄHIS	4598-012-95531	16-KANALILINE RANNE 3,0 T, MÄHIS
	4535-300-71071	ASSM, ALUSPLAAT, PMS 1,5 T QSC	4598-013-12411	3,0 T 16-KANALILINE ÖLG, MÄHIS
	4535-300-71271	ASSM, FINAL, PMS VÄIKE 1,5 T QS	4598-014-99951	FOK FRU, DS PEAMÄHIS 1,5 T
	4535-300-71281	Electro/Mech Assy , Lg ölg, 1,5 T, P	4598-014-99971	FOK FRU, DS PEA-KAELAMÄHIS 1,5 T
	4535-302-77861	FRU, ASM, QSC SUUR, 1,5 T	4598-014-99991	FOK FRU, DS ALUSMÄHIS 1,5 T
	4535-302-77871	FRU, ASM, QSC VÄIKE, 1,5 T	4598-015-00031	FOK FRU, DS PEAMÄHIS 3,0 T
	4535-302-77891	FRU, ASM, ALUSPLAAT, 1,5 T	4598-015-00051	FOK FRU, DS PEA-KAELAMÄHIS 3,0 T
	4535-302-94611	FRU, MÄHIS ASSY, PHC 1,5 T 8-KANALILINE HRK	4598-015-00071	FOK FRU, DS ALUSMÄHIS 3,0 T
	4535-302-94612	FRU, MÄHIS ASSY, PHC 1,5 T 8-KANALILINE HRK	9896-030-13432	SENSE ölamähis 1,5 T 4-kanaliline
	4535-302-94613	FRU, MÄHIS ASSY, PHC 1,5 T 8-KANALILINE HRK	9896-030-13972	ST SENSE RANDMEMÄHIS
	4535-302-94621	FRU, MÄHIS ASSY, PHC 3,0 T 8-KANALILINE HRK	9896-030-24282	DS PEA-KAELA-LÜLISAMBA KOMPLEKT 1,5 T
	4535-302-94623	FRU, MÄHIS ASSY, PHC 3,0 T 8-KANALILINE HRK	9896-030-24402	DS PEA-KAELA-LÜLISAMBA KOMPLEKT 3,0 T
	4535-303-59931	FRU, DS ALUSMÄHIS 1,5 T	9896-032-00441	PMS OBELIX 1,5 T SENSE PÖLVEMÄHIS, 8-KANALILINE
	4535-303-59951	FRU, DS PEAMÄHIS 1,5 T	9896-032-00442	PMS OBELIX 1,5 T SENSE PÖLVEMÄHIS, 8-KANALILINE
	4535-303-59953	FRU, DS PEAMÄHIS 1,5 T	9896-032-00443	PMS OBELIX 1,5 T SENSE PÖLVEMÄHIS, 8-KANALILINE
	4535-303-59971	FRU, DS PEA-KAELAMÄHIS 1,5 T	9896-032-00451	PMS OBELIX 3,0 T SENSE PÖLVEMÄHIS, 8-KANALILINE
	4535-303-59973	FRU, DS PEA-KAELAMÄHIS 1,5 T	9896-032-00453	PMS OBELIX 3,0 T SENSE PÖLVEMÄHIS, 8-KANALILINE
	4535-303-60031	FRU, DS ALUSMÄHIS 3,0 T	9896-032-08011	dS ALUS 3,0 T
	4535-303-60033	FRU, DS ALUSMÄHIS 3,0 T	9896-032-08021	dS pea 3,0 T
	4535-303-60051	FRU, DS PEAMÄHIS 3,0 T	9896-032-08031	dS pea-kael 3,0 T
	4535-303-60053	FRU, DS PEAMÄHIS 3,0 T	9896-032-08051	dS alus 1,5 T
	4535-303-60071	FRU, DS PEA-KAELAMÄHIS 3,0 T	9896-032-08061	dS pea 1,5 T
	4535-303-60073	FRU, DS PEA-KAELAMÄHIS 3,0 T	9896-032-08071	dS pea-kael 1,5 T
	4535-303-60751	FRU, PEA-KAELA-LÜLISAMBA MÄHIS 1,5 T	9896-032-15621	dS ÖLG 8-KANALILINE 1,5 T – UUS ID
	4535-303-60771	FRU, PEA-KAELA-LÜLISAMBA MÄHIS 3,0 T	9896-032-15671	dS alus 1,5 T
	4598-000-97974	DS ALUSMÄHIS 3,0 T	9896-032-15681	dS pea 1,5 T
	4598-000-97984	DS PEAMÄHIS 3,0 T	9896-032-15682	dS pea 1,5 T
	4598-000-97994	DS PEA-KAELAMÄHIS 3,0 T	9896-032-15691	dS pea-kael 1,5 T
	4598-012-90041	dS PEA 1,5 T, MÄHIS	9896-032-15692	dS pea-kael 1,5 T

	4598-012-90042	dS PEA 1,5 T, MÄHIS	9896-032-15731	dS õlg 16-kanaliline 1,5 T - NID
	4598-012-90051	dS ALUS 1,5 T, MÄHIS	9896-032-15741	Ingenia 1,5 T 16-kanaliline labakäsi/ranne
	4598-012-90061	dS PEA-KAEL 1,5 T, MÄHIS	9896-032-15751	dS PÖLV 1,5 T 8-KANALILINE
	4598-012-90062	dS PEA-KAEL 1,5 T, MÄHIS	9896-032-15821	dS PEA 32-KANALILINE 3,0 T
	4598-012-90091	dS ALUS 3,0 T, MÄHIS	9896-032-15822	dS PEA 32-KANALILINE 3,0 T
	4598-012-90101	dS PEA 3,0 T, MÄHIS	9896-032-16021	dS ALUS 3,0 T
	4598-012-90102	dS PEA 3,0 T, MÄHIS	9896-032-16031	dS pea 3,0 T
	4598-012-90121	dS PEA-KAEL 3,0 T, MÄHIS	9896-032-16032	dS pea 3,0 T
	4598-012-90122	dS PEA-KAEL 3,0 T, MÄHIS	9896-032-16041	dS pea-kael 3,0 T
	4598-012-90261	dS PÖLV 1,5 T 8-KANALILINE, MÄHIS	9896-032-16042	dS pea-kael 3,0 T
	4598-012-90601	dS ÖLG 8-KANALILINE 1,5 T, MÄHIS – UUS ID	9896-032-16091	dS PÖLV 3,0 T 8-KANALILINE
	4598-012-90631	dS PÖLV 3,0 T 8-KANALILINE, MÄHIS	9896-032-16161	dS ÖLG 8-KANALILINE 3,0 T – UUS ID
	4598-012-90831	dS ÖLG 8-KANALILINE 3,0 T, MÄHIS – UUS ID	9896-032-16301	dS õlg 16-kanaliline 3,0 T - NID
	4598-012-90891	dS PEA 32-KANALILINE 3,0 T, MÄHIS	9896-032-16321	Ingenia 3,0 T 16-kanaliline labakäsi/ranne
	4598-012-90892	dS PEA 32-KANALILINE 3,0 T, MÄHIS		
PROBLEEMI KIRJELDUS	Toodete siltidele on ekslikult trükitud IPX1 klassi sümbol. Sildi trükkimise dokumentatsiooni koostamisel kaasati IPX1 ekslikult sildile trükitavate elementide hulka. Sümbol esines esmakordselt 2016. aasta novembris.			
KAASNEV OHT	Siltide mittevastavus ettenähtule ei kujuta kasutajatele ega patsientidele ohtu.			
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	Alates 2016. aasta novembrist valmistatud toodete sildid on märgitud selle lihtsasti tuvastatava sümboliga (vt joonis 1) ja see ohutusteatis kehtib nende toodete kohta.			
KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Kuigi sildil ei peaks seda sümbolit olema, ei kujuta seade kasutajatele ega patsientidele mingit ohtu. Kliendid ei pea tegema muud kui järgmist.</p> <ul style="list-style-type: none"> Teavitage kõiki töötajaid, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. 			
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Vältimaks selle mittevastavuse esinemist tulevikus, rakendatakse korrigeerivaid ja ennetavaid meetmeid. Toimuvad kohesed parandustoimingud, et eemaldada tulevikus kasutatavatelt siltidelt IPX1 sümbolid.</p> <p>See teatis saadetakse klientidele, kelle asutusse on paigaldatud tooted, millel esineb antud probleem.</p>			
LISATEAVE JA TUGI	Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust oma kohaliku Philipsi tootesindajaga: MeditSiinigrupp AS , Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee			