

Ohutusteatis

Steriliseeritavad kehasised defibrillaatorilabad Mudelid M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Meeldetuletus labade nõutavate kontrolltoimingute tegemiseks

Lugupeetud klient, kes olete ostnud Philipsi kehasised defibrillaatorilabad

Philips tuletab klientidele meelde, kui tähtis on järgida kasutusjuhendi juhiseid steriliseeritavate kehasiseste defibrillaatorilabade ohutuse ja töökindluse kontrollimiseks. Steriliseeritavate defibrillaatorilabade kasutusjuhendis ei ole steriliseerimistsükli maksimaalset arvu nimetatud ja selle asemel palutakse kasutajal kasutuskõlblikkust ise teatud kontrolltoimingutega hinnata. Labade kontroll hõlmab mehaanilisi kontrolltoiminguid, visuaalset ülevaatus, funktsionaalseid kontrolltoiminguid ja juhtivuse kontrolltoimingut. Kui mõni labade kontrolltoimingutest ebaõnnestub, siis kasutusjuhendi järgi tuleb labad kasutusest kõrvaldada ja asendada.

Käesoleva teatise eesmärk on järgmine:

- kirjeldada toiminguid patsientide ohu vähendamiseks,
- tuletada teile meelde kasutusjuhendi juhiseid ja
- teavitada teid sellest, mida Philipsi kavatses 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.

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

Probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. service@meditsiinigrupp.ee

Lugupidamisega,

Tanya DeSchmidt

Ohutusteatis

Steriliseeritavad kehasised defibrillaatorilabad Mudelid M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Meeldetuletus labade nõutavate kontrolltoimingute tegemiseks

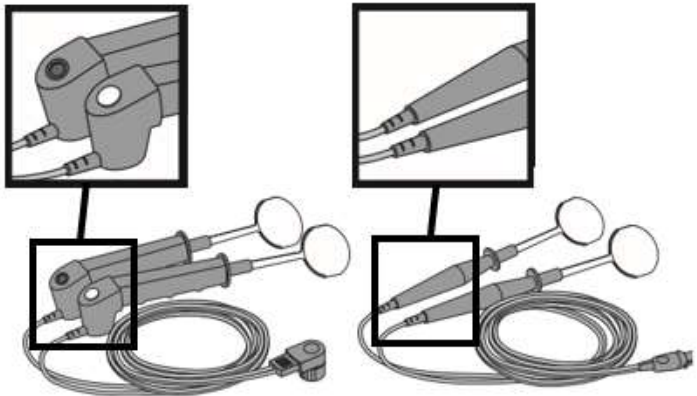
Juht, kvaliteet, erakorraline meditsiin ja elustamine

MÕJUTATUD TOOTED	<p>Toode: Philipsi steriliseeritavad kehasised defibrillaatorilabad</p> <ul style="list-style-type: none">• Lülitita M1741A, M1742A, M1743A, M1744A• Lülitav M4741A, M4742A, M4743A, M4744A <p>Mõjutatud üksused: ülemaailmne</p>
KÕRVALEKALDE KIRJELDUS	<p>Kehasised labad võivad aja jooksul kuluda ja nende kasutamine ei pruugi enam ohutu või efektiivne olla, kui kasutusjuhendis ettenähtud regulaarseid kasutuskõlblikkuse kontrolltoiminguid ei tehta. Kasutusjuhendis öeldakse, et labade kasutusea lõpu määramisel tuleb lähtuda kontrolltoimingute tulemustest, mitte kindlast steriliseerimistsüklite arvust.</p>
KAASNEV OHT	<p>Kahjustatud kehasise labaga ei pruugi defibrillatsioon olla efektiivne. Oleme saanud selle probleemi kohta 38 kaebust ja selle probleemiga võivad olla seotud veel 144 kaebust. Kahjustatud laba võib põhjustada ka patsientidevahelist ning patsientide ja kasutajate vahelist ristasaastumist kehavedelikega. Seni ei ole selle kohta küll kaebusi laekunud.</p>

Ohutusteatis

Steriliseeritavad kehasised defibrillaatorilabad
Mudelid M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Meeldetuletus labade nõutavate kontrolltoimingute tegemiseks

<p>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</p>	<p>Käesolev teatis puudutab Philipsi lülitatavaid ja lülitita kehasisesid labasid, mille tootenumbriid on nimetatud eespool.</p>  <p>Switched (left) and Switchless (right) Internal Paddles</p>
<p>KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED</p>	<p>Järgige kasutusjuhendi jaotist <i>Paddles Checks (Labade kontrolltoimingud)</i>. Labade kontroll hõlmab mehaanilisi kontrolltoiminguid, visuaalset ülevaatus, funktsionaalseid kontrolltoiminguid ja juhtivuse kontrolltoimingut. Need toimingud on vajalikud labade ohutuse ja töökindluse kontrollimiseks.</p> <p>Tehke kasutusjuhendis soovitatud labade kontrolltoimingud enne igat kasutuskorda, et vähendada tõrgete ohtu.</p> <p>Kui mõni labade kontrolltoimingutest ebaõnnestub, tuleb labad kasutusest kõrvaldada ja uute vastu välja vahetada.</p> <p>Teatise kättesaamise kinnitamiseks täitke kliendi vastusevorm ja saatke see järgmisele aadressile: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. service@meditsiinigrupp.ee</p>

Ohutusteatis

Steriliseeritavad kehasised defibrillaatorilabad
Mudelid M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Meeldetuletus labade nõutavate kontrolltoimingute tegemiseks

PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Philips saadab klientidele käesoleva ohutustealise, et tuletada neile meelde, kui tähtis on järgida kasutusjuhendi juhiseid seoses labade kontrollimisega, ning kõrvaldada labad kasutusest, kui mõni nende kontrolltoimingutest ebaõnnestub.</p> <p>Lisaks kavatseb Philips lisada seadme märgistusele teabe labade steriliseerimistsüklite maksimaalse arvu kohta, et täiendada olemasolevaid labade kasutuskölblikkuse tagamiseks nõutavate kontrolltoimingute juhiseid.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Selle teatise kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. service@meditsiinigrupp.ee</p>

Kliendi vastus teatisele FSN86100197A

Kliendi ID:	
Kontaktisiku nimi:	
Telefoninumber:	
E-posti aadress:	
Asutuse nimi:	
Tänav	

Ohutusteatis

Steriliseeritavad kehasised defibrillaatorilabad
Mudelid M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Meeldetuletus labade nõutavate kontrolltoimingute tegemiseks

Linn, maakond, sihtnumber:	
Riik:	

Saatke see täidetud vorm faksiga või e-posti teel allolevale numbrile või e-posti aadressile.

Kinnitan, et meie asutus on ohutusteatis FSN86100197A 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 service@meditsiinigrupp.ee
2. Saatke täidetud ja allkirjastatud vorm faksiga aadressile **n/a**