

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Mahakukkumise järel on soovitatav teha seadmele HeartStart MRx kontroll

Lugupeetud HeartStart MRx klient

Philips on saanud mitmeid teateid monitoridest/defibrillaatoritest HeartStart MRx, mis on saanud sisemise kahjustuse ja mis ei ole pärast mahakukkumist või tugeva mehaanilise löögi saamist suutnud ravi läbi viia hoolimata sellest, et seadmel ei olnud nähtavat välist kahjustust ja näidik *Ready for Use* (RFU) kuvaril ei andnud kohe probleemist märku. Üks raport sisaldas teadet, et seadme MRx puhul, mis võis olla sel viisil kahjustatud, tõrkele järgnes patsiendi surm. Kasutaja arvas siiski, et seadme rike ei aidanud kaasa sellele, et patsienti ei suudetud elustada.

Perioodilised automaatsed enesekontrollid, mida MRx teeb, ja regulaarsed manuaalsed töökorrasoleku kontrollid, mida kasutusjuhendis soovitatakse, tuvastavad paljudel juhtudel sellise kahjustuse ning teavitavad kasutajat RFU näidiku kaudu ja kuuldava signaaliga. Siiski, kui seadet võidakse vajada raviotstarbel enne järgmist automaatset enesekontrolli või manuaalset töökorrasoleku kontrolli, soovib Philips nüüd kasutajal teha töökorrasoleku kontrolli pärast seda, kui MRx on maha kukkunud, tugeva mehaanilise löögi saanud või kui seda on muul viisil valesti käsitletud.

See dokument on mõeldud, et teid järgmisest teavitada:

- probleemi olemus ja selle esinemistingimused;
- meetmed, mida saate ise probleemi mõju vähendamiseks võtta;
- Philipsi kavandatud meetmed probleemiga tegelemiseks.

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”.

Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga või Philipsi kliendikeskusega : Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. 76401. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee, Tel. 6 140 843

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.


Lugupidamisega,

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Mahakukkumise järel on soovitatav teha seadmele HeartStart MRx kontroll

Tanya DeSchmidt

Juht, kvaliteet, erakorraline meditsiin ja elustamine

<p>KAHJUSTATUD TOOTED</p>	<p>Toode: monitor/defibrillaator HeartStart MRx järgmise mudelinumbriaga:</p> <table border="1" data-bbox="552 696 1302 949"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mõjutatud üksused: ülemaailmne</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Commercial (Sales) Product Numbers																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p>PROBLEEMI KIRJELDUS</p>	<p>Kui monitor/defibrillaator HeartStart MRx kukub maha või saab tugeva mehaanilise löögi, võib seade saada sisemise kahjustuse isegi siis, kui nähtavat välist kahjustust ei esine või kui näidik <i>Ready for Use</i> (RFU, kasutamiseks valmis) ei anna kohe probleemist märku. Kui kasutaja ei alusta kohe pärast seadme mahakukkumist või valesi käsitlemist manuaalse töökorrasoleku kontrolli tegemist, nagu on kirjas kasutusjuhendis, ei pruugi seade viga tuvastada ja sellest kasutajat enne järgmist plaanitud automaatset enesekontrolli või töökorrasoleku kontrolli teavitada.</p>																												
<p>KAASNEV OHT</p>	<p>Kahjustatud seade ei pruugi olla võimeline ravi läbi viima.</p>																												
<p>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</p>	<p>Monitori/defibrillaatori HeartStart MRx mudel on trükitud seadme MRx akusahtli B tagaküljel olevale tootesildile.</p> 																												

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Mahakukkumise järel on soovitatav teha seadmele HeartStart MRx kontroll

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Teavitage kõiki kasutajaid, et kui HeartStart MRx on maha kukkunud või saanud tugeva mehaanilise löögi ja välimine osa on terve, peaksid nad viivitamatult tegema töökorrasoleku kontrolli, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi peatüki „Hooldus“ jaotises „Töökorrasoleku kontrolli tegemine“. Seade tuleks kasutusest eemaldada ja ühendust võtta Philipsi klienditeenindusega, kui seade on nähtavalt kahjustunud või kui seade ei läbi töökorrasoleku kontrolli, st kui RFU näidik muutub punaseks X-ks või seade annab perioodiliselt helisignaali, nagu on kasutusjuhendis kirjeldatud.</p> <p>Pange selle teatise koopia seadme HeartStart MRx iga kasutusjuhendi eksemplari juurde.</p> <p>Teatise kättesaamise kinnitamiseks täitke kliendi vastusevorm ja saatke see järgmisele aadressile: : Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. 76401. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	Philips suunab kasutajaid lisama selle teatise koopia iga seadme HeartStart MRx kasutusjuhendi eksemplari juurde.
LISATEAVE JA TUGI	Selle teatise kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga : Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. 76401. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Monitor/defibrillaator Philips HeartStart MRx

Mahakukkumise järel on soovitatav teha seadmele HeartStart MRx kontroll

Kliendi vastus teatisele FSN86100198A

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 FSN86100198A 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 6 140 805
3. Tagastage kohalikule Philipsi esindajale Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. 76401