

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, AAMI
Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, IEC
Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, AAMI
Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, IEC
Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, AAMI
Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, IEC
Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, AAMI
Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, IEC

Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

Lugupeetud klient!

Ettevõtte Philips kombineeritud kaablites / 3- või 5-lülituselistes komplektides Efficia („kombineeritud kaabel/lülituskomplekt Efficia“) on tuvastatud probleem, mis võib taasesinemise korral põhjustada patsientidele ja kasutajatele ohtu. Käesolev ohutusteade hõlmab:

- teavet probleemi olemusest ja selle ilmnemistingimustest;
- meetmeid, mida kliendid või kasutajad peaks rakendama patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks;
- Philipsi kavandatud meetmeid probleemi lahendamiseks.

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuvalt 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.

Säilitage dokumendi koopia koos seadme kasutusjuhendiga.

Juhul kui patsient vajab kombineeritud kaabli/lülituskomplekti Efficia kasutamise ajal defibrillatsiooniks või kardioversiooniks elektrienergiat, võidakse osa energiast suunata EKG kaabli kaudu patsiendi rinnaõõnest eemale. See võib põhjustada patsiendile edastatava defibrillatsioonienergia vähenemist või defibrillatsioonienergia patsiendile edastamise tõrget. Samuti esineb defibrillatsiooni ajal patsiendile ja/või arstile tahtmatu elektrilöögi oht. Patsiendile võib see oht esineda juhul, kui kombineeritud kaabel/lülituskomplekt Efficia jääb ravi edastamise ajal elektrodidega ühendatuks. Arstile võib see oht esineda juhul, kui arst puudutab kaablit defibrillatsiooni ajal. Probleem on põhjustatud kaablite kokkupanemisel esinenud varieeruvustest tootmisprotsessis.

Meie andmetel võib teil olla kahjustatud kombineeritud kaabel/lülituskomplekt Efficia. Järgmine lehekülg sisaldab täiendavaid suuniseid ja vajalikke toiminguid. Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust ettevõtte Philips kohaliku tootesindajaga: **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, 76401, Laagri. Tel. 6140 843, service@meditsiinigrupp.ee

Antud teade on raporteeritud vastavalt reguleerivale asutusele. Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,

Christine Trefethen

Meditsiiniliste tarvikute ning andurite kvaliteedi- ja korraldusküsimuste osakonna juht

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, IEC

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, IEC

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, IEC

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, IEC


Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

KAHJUSTATUD TOOTED	Osa number	Osa kirjeldus
	989803160731	Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, AAMI
	989803160741	Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, IEC
	989803160751	Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, AAMI
	989803160761	Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, IEC
	989803160771	Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, AAMI
	989803160781	Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, IEC
	989803160791	Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, AAMI
	989803160801	Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, IEC
Kõik müügisolevad kaablid on kahjustatud. Kombineeritud kaabel/lülituskomplekt Efficia on mõeldud kasutamiseks koos G30E, G40E, DFM 100 ja Efficia CM seeria monitoridega.		
PROBLEEMI KIRJELDUS	Juhul kui patsient vajab kombineeritud kaabli/lülituskomplekti Efficia kasutamise ajal defibrillatsiooniks või kardioversiooniks elektrienergiat, võidakse osa energiast suunata EKG kaabli kaudu patsiendi rinnaõõnest eemale. See võib põhjustada patsiendile edastatava defibrillatsioonienergia vähenemist või defibrillatsioonienergia patsiendile edastamise tõrget. Samuti esineb defibrillatsiooni ajal patsiendile ja/või arstile tahtmatu elektrilöögi oht. Patsiendile võib see oht esineda juhul, kui kombineeritud kaabel/lülituskomplekt Efficia jääb ravi edastamise ajal elektroodidega ühendatuks. Arstile võib see oht esineda juhul, kui arst puudutab kaablit defibrillatsiooni ajal. Probleem on põhjustatud kaablite kokkupanemisel esinenud varieeruvustest tootmisprotsessis.	
KAASNEV OHT	Patsiendile edastatava defibrillatsioonienergia vähenemine või defibrillatsioonienergia patsiendile edastamise tõrge. Defibrillatsiooni ajal esinev võimalik tahtmatu elektrilöök arstile või patsiendile. Oht arstile võib esineda vaid juhul, kui arst puudutab kaablit defibrillatsiooni ajal.	

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, IEC
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, IEC
 Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, IEC
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, IEC

Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<p>Tuvastage kõik enda asutuses leiduvad kombineeritud kaablid/lülituskomplektid Efficia (osa numbritega 989803160731, 989803160741, 989803160751, 989803160761, 989803160771, 989803160781, 989803160791, 989803160801). Parempoolne joonis kirjeldab osa numbri asukohta igal tootel.</p> 
KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Kahjustatud kaablite kasutamist jälgimiseks võib jätkata kuni asenduskaablite tarnimiseni. Juhul kui patsient vajab defibrillatsiooni või sünkroonitud kardioversiooni, eraldage kombineeritud kaabel/lülituskomplekt Efficia patsiendile kinnitatud elektroodidest enne ravi edastamist.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tuvastage kõik enda asutuses leiduvad kahjustatud kombineeritud kaablid / lülituskomplektid Efficia, järgides ülalolevas jaotises KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA toodud suuniseid. 2. Täitke selle kirja viimasel leheküljel asuv vastusevorm. 3. Allkirjastage selle kirja viimasel leheküljel asuv vastusevorm. 4. Saatke täidetud ja allkirjastatud vastusevorm ettevõttele Philips, kasutades vormil toodud kontaktandmeid. 5. Pärast asenduskaablite tarnimist kõrvaldage kõik teie inventaris sisalduvad kahjustatud kombineeritud kaablid/lülituskomplektid Efficia kohalike määruste kohaselt. Ärge tagastage kahjustatud tooteid ettevõttele Philips.
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Philips asendab kõik kahjustatud kaablid/lülituskomplektid Efficia tasuta. Pärast täidetud ja allkirjastatud vastusevormi laekumist väljastatakse asendustoote tellimus ning see tarnitakse vastusevormil toodud aadressile.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust ettevõtte Philips kohaliku tootesindajaga: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, 76401, Laagri. Tel. 6140 843, service@meditsiinigrupp.ee</p>

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, IEC
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, IEC
 Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, IEC
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, AAMI
 Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, IEC

Edastatud defibrillatsioonienenergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienenergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

Vastusevorm

Pärast täidetud ja allkirjastatud vastusevormi laekumist väljastatakse asendustoote tellimus ning see tarnitakse alltoodud aadressile.

Kontaktisiku nimi:	
Telefoninumber:	
E-posti aadress:	
Asutuse nimi:	
Tänav Linn, maakond/riik Postiindeks:	

Märgistage üks allolevatest valikutest:

- Meie asutuses ei ole ühtki kahjustatud toodet. (Lisage oma allkiri.)
 Meie asutuses on kahjustatud tooteid. (Täitke tabel ja lisage oma allkiri.)

	Inventaris olevate / kõrvaldatud / asendust vajavate kaablite koguarv
989803160731 (Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3 lülituskomplekt, AAMI)	
989803160741 (Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3 lülituskomplekt, IEC)	
989803160751 (Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3 lülituskomplekt, AAMI)	
989803160761 (Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3 lülituskomplekt, IEC)	
989803160771 (Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5 lülituskomplekt, AAMI)	
989803160781 (Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5 lülituskomplekt, IEC)	
989803160791 (Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5 lülituskomplekt, AAMI)	
989803160801 (Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5 lülituskomplekt, IEC)	

Kinnitan, et meie asutuses ei ole ühtki kahjustatud kombineeritud kaablit/lülituskomplekti Efficia. –või– Kinnitan, et kasutajaid on teavitatud, et kombineeritud kaablid/lülituskomplektid Efficia tuleb eraldada patsiendile kinnitatud elektroodidest enne ravi edastamist. Kinnitan, et meie asutus kõrvaldab kõik kahjustatud kombineeritud kaablid/lülituskomplektid Efficia inventarist pärast asenduskaablite tarnimist.

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 3-lülituseline komplekt, IEC

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 3-lülituseline komplekt, IEC

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / haaratsiga 5-lülituseline komplekt, IEC

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, AAMI

Efficia kombineeritud kaabel / näpitsaga 5-lülituseline komplekt, IEC

Edastatud defibrillatsioonienergia võimalik vähenemine või defibrillatsioonienergia edastamise tõrge ja võimalik elektrilöögi oht

Allkiri: _____

Kuupäev: _____

Tagastage täidetud ja allkirjastatud vastusevorm järgmisele aadressile: service@meditsiinigrupp.ee