

HITNO – Popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Preporučene povjere rada u slučaju pada uređaja HeartStart MRx

Poštovani korisničke uređaja HeartStart MRx,

tvrtka Philips primila je određeni broj izvješća o unutarnjim oštećenjima monitora/defibrilatora i nemogućnosti isporuke terapije nakon pada ili jačeg mehaničkog udara, čak i kada se na uređaju ne vide vanjska oštećenja i kada indikator spremnosti za rad na uređaju ne označava da postoji problem. U jednom se izvješću navodi smrt pacijenta zbog kvara uređaja MRx koji je možda oštećen na taj način, iako je korisnik zaključio da kvar uređaja nije pridonio nemogućnosti oživljavanja pacijenta.

Automatizirane povremene samoprovjere koje MRx izvodi i redovite planirane ručne provjere rada koje se preporučuju u uputama za upotrebu u mnogim će slučajevima otkriti takva oštećenja i upozoriti korisnika putem indikatora spremnosti za rad i zvučnim signalom. Međutim, ako je uređaj potreban za terapijsku upotrebu prije sljedeće automatizirane samoprovjere ili ručne provjere rada, tvrtka Philips sada preporučuje da nakon pada, jačeg udara ili drugog neispravnog rukovanja uređajem korisnik izvede provjeru rada.

Svrha je ove obavijesti obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje vi kao korisnik možete poduzeti kako biste smanjili posljedice problema
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Na sljedećim su stranicama sadržane obavijesti o načinu identificiranja zahvaćenih uređaja i upute za radnje koje treba poduzeti. Slijedite upute iz dijela "RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK".

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.
Domaslovečka 40
10430 Samobor

TEL: 01/440 0004
FAX: 01/338 0700
E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr

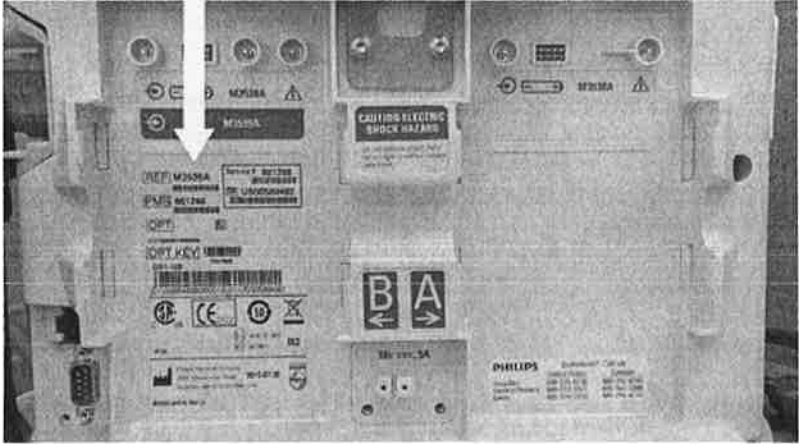
Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Tanya DeSchmidt
Direktor Odjela za kvalitetu, liječenje u hitnim slučajevima i reanimaciju

HITNO – Popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Preporučene povjere rada u slučaju pada uređaja HeartStart MRx

<p>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Proizvod: monitori/defibrilatori HeartStart MRx s brojevima modela:</p> <table border="1" data-bbox="544 629 1302 880"> <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>Jedinice na koje se obavijest odnosi: cijeli svijet</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>OPIS PROBLEMA</p>	<p>Ako monitor/defibrilator HeartStart MRx padne ili pretrpi jači mehanički udarac, može doći do unutarnjih oštećenja, čak i kada se na uređaju ne vide vanjska oštećenja ili indikator spremnosti za rad na jedinici ne označava da postoji problem. Ako korisnik ne započne ručnu provjeru rada kao što je opisano u uputama za upotrebu odmah nakon pada jedinice ili neispravnog rukovanja, uređaj možda neće prepoznati kvar ni upozoriti korisnika do sljedeće planirane automatizirane samoprovjere ili provjere rada.</p>																												
<p>MOGUĆA OPASNOST</p>	<p>Oštećena jedinica možda neće isporučiti terapiju.</p>																												
<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Broj modela monitora/defibrilatora HeartStart MRx nalazi se na glavnoj oznaci na stražnjoj strani uređaja, u ležištu baterije B.</p> 																												

HITNO – Popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Preporučene povjere rada u slučaju pada uređaja HeartStart MRx

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	<p>Obavijestite sve korisnike monitora/defibrilatora HeartStart MRx da ako padne ili pretrpi jači mehanički udarac, a na vanjskom kućištu nema oštećenja, moraju odmah izvršiti provjeru rada prema uputama u odjeljku uputa za upotrebu <i>Provođenje provjere rada</i> u poglavlju Održavanje. Jedinicu treba prestati upotrebljavati i obratiti se službi za korisnike tvrtke Philips ako je jedinica vidljivo oštećena ili nije prošla provjeru rada, npr. ako indikator spremnosti za rad naznačuje crveno slovo X ili pak uređaj povremeno emitira zvučni signal, kao što je opisano u uputama za upotrebu.</p> <p>Primjerak ove obavijesti umetnite u svaku kopiju uputa za uporabu uređaja HeartStart MRx.</p> <p>Kako biste potvrdili primitak ove obavijesti, ispunite i faksirajte obrazac za korisnički odgovor na adresu:</p> <p>EKSA GRUPA d.o.o. TEL: 01/440 0004 Domaslovečka 40 FAX: 01/338 0700 10430 Samobor E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr</p>
RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Philips korisnike upućuje da primjerak ove obavijesti umetnu u svaku kopiju uputa za uporabu uređaja HeartStart MRx.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne detaljnije informacije ili podrška s obzirom na obavijest, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips EKSA GRUPA d.o.o. TEL: 01/440 0004 Domaslovečka 40 FAX: 01/338 0700 10430 Samobor E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr



HITNO – Popravak medicinske opreme Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Preporučene povjere rada u slučaju pada uređaja HeartStart MRx

Korisnički odgovor na obavijest FSN86100198A

Ispunite, potpišite i vratite ovaj obrazac što je ranije moguće.

ID korisnika:	
Ime osobe za kontakt:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Naziv ustanove:	
Adresa	
Grad, država, poštanski broj:	
Zemlja:	

Potvrđujem da je naša ustanova primila, pročitala i razumjela sigurnosnu obavijest FSN86100198A.

Potpis: _____ Datum: _____

Odaberite jedan način za vraćanje ispunjenog obrasca što je ranije moguće.

1. Ispunjeni i potpisani obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu: eksagrupa@eksagrupa.hr
2. Ispunjeni i potpisani obrazac za odgovor faksirajte na adresu: **01/3380 700**
3. Vratite lokalnom predstavniku tvrtke Philips:
EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor