

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Če enota HeartStart MRx pade na tla, se priporoča preverjanje delovanja

Cenjena stranka z enoto HeartStart MRx!

Družba Philips je prejela številna poročila, da so monitorji/defibrilatorji HeartStart MRx ob padcu na tla ali močnem mehanskem udarcu utrpeli notranje poškodbe in niso mogli dovesti zdravljenja, čeprav naprava na zunaj ni bila vidno poškodovana in indikator pripravljenosti na uporabo na enoti ni takoj javil težave. Eno poročilo navaja, da je prišlo do smrti pacienta po okvari enote MRx, ki se je morda poškodovala na takšen način, čeprav je uporabnik sklenil, da okvara naprave ni prispevala k nezmožnosti oživetja pacienta.

Samodejni redni samopreskusi, ki jih izvaja enota MRx, in redno načrtovana ročna preverjanja delovanja, ki so priporočena v navodilih za uporabo, v večini primerov zaznajo takšno poškodbo ter opozorijo uporabnika z indikatorjem pripravljenosti na uporabo in zvočnim opozorilom. Če pa je napravo morda treba uporabiti za zdravljenje pred naslednjim samodejnim samopreskusom ali ročnim preverjanjem delovanja, družba Philips zdaj priporoča, da uporabnik izvede preverjanje delovanja po vsakem padcu, močnem mehanskem udarcu ali kakšnem drugačnem neustreznem ravnanju z enoto MRx.

S tem obvestilom vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranke lahko optimalno omejijo učinek pomanjkljivosti;
- o ukrepih, ki jih družba Philips načrtuje za obravnavo pomanjkljivosti.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Na naslednjih straneh so navedene informacije o prepoznavanju prizadetih naprav in navodila glede potrebnih ukrepov. Sledite navodilom v razdelku "UKREP STRANKE/UPORABNIKA" obvestila.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips na [<Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>](#).

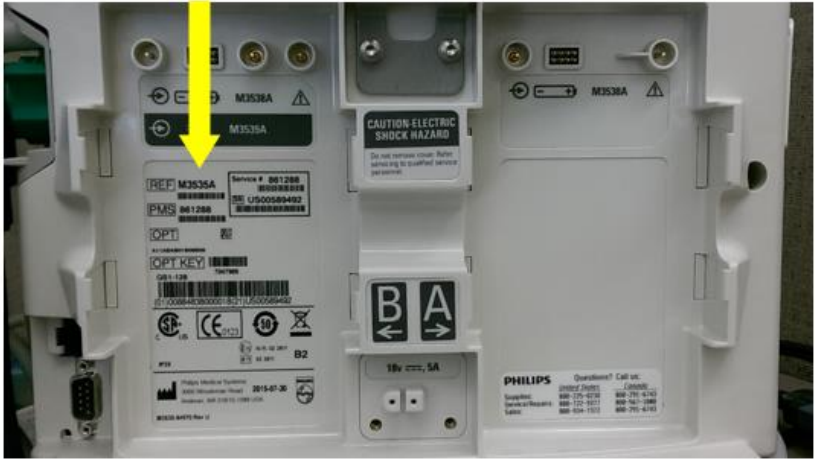
Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Če enota HeartStart MRx pade na tla, se priporoča preverjanje delovanja

<p>PRIZADETI IZDELKI</p>	<p>Izdelek: monitorji/defibrilatorji HeartStart MRx z naslednjimi številkami modelov:</p> <table border="1" data-bbox="548 556 1312 814"> <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>Prizadete enote: po vsem svetu</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 POMANJKLJIVOSTI</p>	<p>Če monitor/defibrilator HeartStart MRx pade na tla ali je podvržen močnemu mehanskemu udarcu, lahko naprava utрпи notranje poškodbe, tudi če na zunaj ni vidno poškodovana in indikator pripravljenosti na uporabo ne javi takoj težave. Če uporabnik ne izvede ročnega preverjanja delovanja, kot je opisano v navodilih za uporabo, takoj po padcu ali neustreznem ravnanju z enoto, naprava morda ne prepozna okvare in ne opozori uporabnika do naslednjega načrtovanega samodejnega samopreskusa ali preverjanja delovanja.</p>																												
<p>NEVARNOSTI</p>	<p>Poškodovana enota morda ne bo mogla dovesti zdravljenja.</p>																												
<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Številka modela monitorja/defibrilatorja HeartStart MRx je natisnjena na glavni oznaki na hrbtni strani naprave v vložišču za baterije B.</p> 																												

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Če enota HeartStart MRx pade na tla, se priporoča preverjanje delovanja

UKREP STRANKE/UPORABNIK A	<p>Obvestite vse uporabnike, naj takoj izvedejo preverjanje delovanja, kot je opisano v razdelku <i>Izvajanje preverjanja delovanja</i> v poglavju Vzdrževanje v navodilih za uporabo, če monitor/defibrilator HeartStart MRx pade na tla ali je podvržen močnemu mehanskemu udarcu in je zunanje ohišje še vedno nepoškodovano. Enoto umaknite iz uporabe in se obrnite na Philipsovo službo za pomoč uporabnikom, če je enota vidno poškodovana ali naprava ne opravi uspešno preverjanja delovanja, tj. če se indikator pripravljenosti na uporabo spremeni v rdeč znak X ali naprava v rednih časovnih presledkih oddaja zvočno opozorilo, kot je opisano v navodilih za uporabo.</p> <p>Izvod tega obvestila priložite vsakemu izvodu navodil za uporabo enote HeartStart MRx.</p> <p>V potrditev, da ste prejeli to obvestilo, izpolnite naslednji obrazec za odgovor stranke in ga pošljite po faksu na naslov: <Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>.</p>
PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS	Družba Philips poziva uporabnike, naj priložijo izvod tega obvestila vsakemu izvodu navodil za uporabo enote HeartStart MRx.
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi s tem obvestilom, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: <Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>.

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Monitor/defibrilator HeartStart MRx

Če enota HeartStart MRx pade na tla, se priporoča preverjanje delovanja

Odgovor stranke za FSN86100198A

Izpolnite, podpišite in vrnite ta obrazec v najkrajšem možnem času.

ID-številka stranke:	
Ime kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Ulica in hišna številka:	
Mesto, zvezna država, poštna številka:	
Država:	

Potrujem, da smo v naši ustanovi prejeli, prebrali in razumeli obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu FSN86100198A.

Podpis: _____ Datum: _____

Izpolnjen obrazec v najkrajšem možnem času vrnite na enega od naslednjih načinov.

1. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po elektronski pošti na naslov <Kontaktne podatki zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>.
2. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po faksu na številko <Kontaktne podatki zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>.
3. Vrnite lokalnemu zastopniku družbe Philips <Kontaktne podatki zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>.