ИТНО - корекција за медицински уред
Монитор/дефибрилатор HeartStart MRx

Проверка на работата што се препорачува доколку ви паднал HeartStart MRx

Почитуван и ценет кориснику на HeartStart MRx,

Philips доби голем број извештаи за монитори/дефибрилатори HeartStart MRx кои претрпеле внатрешно оштетување и не можеле да испорачаат терапија откако паднале или биле подложени на силен механички удар, иако уредот немал видливо надворешно оштетување или индикаторот за подготвеност за употреба („RFU“) на единицата не укажал веднаш на проблем. Во еден извештај се говореше за смрт на пациент по дефект на MRx кој може да бил оштетен на овој начин, иако корисникот заклучил дека дефектот на уредот не придонел за неможноста да се реанимира пациентот.

Автоматските и повремени самотестирања што MRx ги извршува и редовно закажаните рачни проверки на работата препорачани во упатствата за користење, во многу случаи ќе откријат вакво оштетување и ќе го предупредат корисникот преку индикаторот RFU и преку звучен сигнал. Меѓутоа, ако уредот е потребен за терапевтска употреба пред да се изврши следното автоматско тестирање или рачна проверка на работата, Philips препорачува корисникот да изврши проверка на работата по паѓањето на MRx, по подложувањето на силен механички удар или друг вид на несоодветно ракување.

Ова известување е наменето да ве извести за:

- видот на проблемот и условите во кои може да се појави
- постапките кои вие како корисник можете да ги преземете за да го минимизирате ефектот на проблемот
- постапките што компанијата Philips планира да ги преземе за да го отстрани проблемот.

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме направете копија и ставете ја во упатството за користење на опремата.

На следните страници има информации за препознавање на опфатените уреди и инструкции за постапките што треба да се преземат. Следете го делот “ACTION TO BE TAKEN BY CUSTOMER / USER” (ПОСТАПКИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КЛИЕНТОТ / КОРИСНИКОТ) од известувањето.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips: Фила-Фарм Дооел, ул: Бледски Договор бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, е-маил: contact@filafarm.com.mk

Philips се извинува за сите непријатности кои настанале како резултат на овој проблем.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
* SHKUP * СКОПЈЕ

ИТНО - корекција за медицински уред

Монитор/дефибрилатор HeartStart MRx

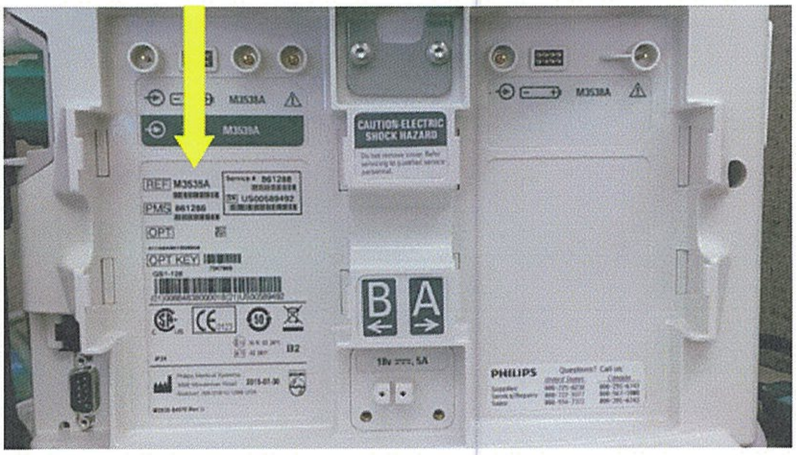
Проверка на работата што се препорачува доколку ви паднал HeartStart MRx

Со почит,
Бојана Филиповска
Менаџер за продажба

<table>
<tr><td>ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ</td><td>Производ: монитори/дефибрилатори HeartStart MRx со броеви на модел:
<table>
<tr><th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th></tr>
<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>
</table>
Опфатени единици: цел свет</td></tr>
<tr><td>ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ</td><td>Ако мониторот/дефибрилаторот HeartStart Mrx паднал или бил подложен на силен механички удар, уредот може да претрпел внатрешно оштетување иако нема видливо надворешно оштетување или индикаторот за подготвеност за употреба („RFU“) не укажува веднаш на проблем. Освен ако корисникот не започне рачна проверка на работата, како што е опишано во упатствата за користење („IFU“), веднаш по паѓањето или по несоодветното ракување на единицата, уредот може да не открие дефект и да го предупреди корисникот сè до следното закажано автоматско самотестирање или проверка на работата.</td></tr>
<tr><td>МОЖНИ ОПАСНОСТИ</td><td>Оштетена единица може да не испорача терапија.</td></tr>
</table>

ИТНО - корекција за медицински уред
Монитор/дефибрилатор HeartStart MRx

Проверка на работата што се препорачува доколку ви паднал HeartStart MRx

КАКО ДА ГИ ПРЕПОЗНАЕТЕ ОПФАТЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ	Моделот на мониторот/дефибрилаторот HeartStart MRx е отпечатен на примарната ознака на задната страна на уредот во просторот за батерии B. 

ДЕЈСТВА КОИ ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОРИСНИКОТ	Информирајте ги сите корисници дека ако монитор/дефибрилатор HeartStart MRx падне или е подложен на силен механички удар, а надворешното кућиште не е оштетено, тие треба веднаш да извршат проверка на работата како што е опишано во делот од IFU *Извршување проверка на работата* во поглавјето „Одржување“. Единицата треба да се повлече од употреба и треба да се контактира со службата за корисници на Philips ако единицата е видливо оштетена или ако проверката на работата е неуспешна, односно ако индикаторот RFU прикаже „црвен X“ или уредот репродуцира повремен звучен аларм, како што е опишано во упатствата за користење. Вметнете копија од ова известување во секоја копија од упатствата за користење на HeartStart MRx. **За да потврдите дека сте го примиле ова известување, ве молиме пополнете и испратете го по факс формуларот за одговор од корисник на: Фила-Фарм Дооел, ул: Бледски Договор бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, е-маил: contact@filafarm.com.mk.**
ДЕЈСТВА КОИ ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ PHILIPS	Philips им наложува на корисниците да вметнат копија од ова известување во секоја копија од упатствата за користење на HeartStart MRx.

ИТНО - корекција за медицински уред
Монитор/дефибрилатор HeartStart MRx

Проверка на работата што се препорачува доколку ви паднал HeartStart MRx

ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА	Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за ова известување, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на Philips : Фила-Фарм Дооел, ул: Бледски Договор бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, е-маил: contact@filafarm.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

PHILIPS

ИТНО - корекција за медицински уред
Монитор/дефибрилатор HeartStart MRx

Проверка на работата што се препорачува доколку ви паднал HeartStart MRx

Одговор од корисникот за FSN86100198A

Ве молиме пополнете, потпишете и вратете го овој формулар што е можно поскоро.

ID на корисникот:	
Име на лицето за контакт:	
Телефонски број:	
Адреса за е-пошта:	
Име на установата:	
Адреса со улица	
Град, држава, поштенски код:	
Држава:	

Потврдувам дека нашата установа го прими, прочита и разбра известувањето за теренска безбедност FSN86100198A.

Потпис: ______________________________ Датум: ____________

Ве молиме изберете еден од методите подолу за да го вратите пополнетиот формулар што е можно поскоро.

1. Испратете го пополнетиот и потпишан формулар по е-пошта на contact@filafarm.com.mk
2. Испратете го пополнетиот и потпишан формулар по факс на +389 2 3104 911
3. Вратете го формуларот кај локалниот претставник на Philips Фила-Фарм Дооел, ул: Бледски Договор бр.8, 1000 Скопје

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СК...