



گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۱۴۸۱۸۶

تاریخ فراخوان: ۳۰/۱۱/۱۳۹۸

کلاس فراخوان: ۲

نام کالا: سایر قطعات یدکی الکتروشوک دستی

نام تجاری: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

کمپانی سازنده: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

کشور سازنده: NETHERLANDS

مدل: AC POWER MODULE به شماره M۳۵۳۹A

شماره سریال:

نام فرد رابط:

تلفن فرد رابط:

شرکت وارد کننده / تولید کننده: تجهیز گسترش سینا

علت فراخوان: نقص احتمالی در قطعه AC Power Module مربوط به دستگاه الکتروشوک مدل HeartStart MRX که در صورت خرابی AC Power Module، امکان شارژ باتری دستگاه وجود ندارد و از دست دادن همزمان باتری و یا برق ورودی منجر به ایجاد وقفه در مانیتورینگ یا تاخیر در تحویل شوک یا ضربان سازی میشود. موارد پیشنهادی جهت شناسایی قطعه معیوب: ۱- AC Power Module به برق شهر متصل است ولی نشانگر اتصال برق شهر نمایش داده نمیشود. ۲- باتری با وجود اتصال به برق شهر شارژ نشود. اقدامات اصلاحی: شرکت نماینده (واردکننده) در صورت عدم وجود آسیب‌های فیزیکی به دستگاه یا قطعه بدون دریافت هزینه AC Power Module جایگزین را به مراکز متقاضی ارائه میدهد.

تاریخ اعلام گزارش: ۰۸/۱۱/۱۳۹۸

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: شرکت سازنده

متوجه: فراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده: فراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

وضعیت: فراخوان بود فراخوان اجرا شد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

توضیحات: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و با احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.