

HITNO – Opoziv medicinskog uređaja Defibrilator / uređaj za nadzor HeartStart XL (broj modela M4735A)

Zakretni prekidač za odabir terapije možda ne funkcionira

Poštovani korisniče uređaja HeartStart XL,

tvrtka Philips utvrdila je da se na zakretnom prekidaču za odabir terapije (gumbu za odabir energije) defibrilatora / uređaja za nadzor HeartStart XL (broj modela M4735A) može pojaviti greška, što uzrokuje nepredvidivo ponašanje uređaja. Između ostalog, radi se o sljedećim ponašanjima:

- uređaj se ne uključi
- uređaj ne izvršava odabranu funkciju
- uređaj proizvede udar pri razini energije različitoj od postavke koju je odabrao korisnik

Ako se javi neko od navedenih ponašanja, može doći do odgode primjene odgovarajuće terapije.

Svrha je ove obavijesti da:

- opiše postupke koje možete poduzeti radi smanjenja opasnosti za pacijenta
- obavijesti o tome da bi se svaka jedinica koja pokaže takve simptome trebala povući iz upotrebe
- podsjeti da povučete sve defibrilatore / uređaje za nadzor HeartStart XL iz upotrebe čim to bude moguće jer im je istekao vijek trajanja.

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

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajite 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".

U veljači 2013. tvrtka Philips objavila je da planira prekinuti proizvodnju uređaja HeartStart XL te je tako proizvodnja uređaja XL prekinuta u prosincu 2013. Servis i dostupnost servisnih dijelova za HeartStart XL završili su u prosincu 2018. Jedini je pribor za XL koji tvrtka Philips još nudi baterija (M3516A), koja se prestala proizvoditi 31. ožujka 2020. Budući da tvrtka Philips ne može servisirati vaše jedinice radi rješavanja ovog problema s komponentom, trebate ih povući iz upotrebe čim to bude moguće s obzirom na potrebe pacijenata u vašoj ustanovi.

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili trebate dodatne informacije ili podršku, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

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

TEL: +385 1 440 0004
FAX: +385 1 3380 700
E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

S poštovanjem,

HITNO – Opoziv medicinskog uređaja Defibrilator / uređaj za nadzor HeartStart XL (broj modela M4735A)

Zakretni prekidač za odabir terapije možda ne funkcionira

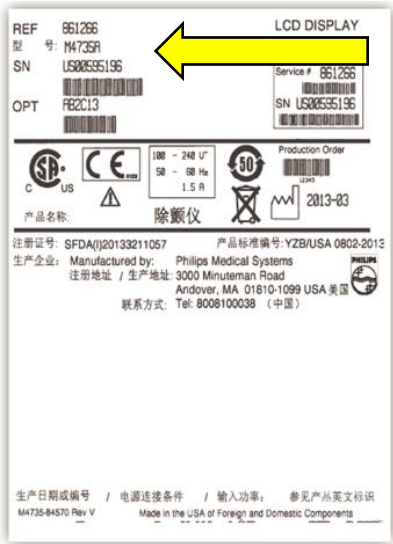
Tanya DeSchmidt

Direktor Odjela za kvalitetu, liječenje u hitnim slučajevima i reanimaciju

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Proizvod: defibrilator / uređaj za nadzor Philips HeartStart XL (broj modela M4735A). Jedinice na koje se obavijest odnosi: cijeli svijet
OPIS PONAŠANJA	Na zakretnom prekidaču za odabir terapije (gumbu za odabir energije) defibrilatora / uređaja za nadzor HeartStart XL tvrtke Philips može se javiti greška, što uzrokuje nepredvidivo ponašanje uređaja. Između ostalog, radi se o sljedećim ponašanjima: <ul style="list-style-type: none">• uređaj se ne uključi• uređaj ne izvršava odabranu funkciju• uređaj proizvede udar pri razini energije različitoj od postavke koju je odabrao korisnik.
MOGUĆA OPASNOST	Ovakva ponašanja uređaja mogu uzrokovati kašnjenje primjene terapije ili neuspjelu primjenu predviđene terapije. Prijavljene su tri smrti pacijenata potencijalno povezane s kvarom zakretnog prekidača za odabir terapije (gubom za odabir energije) defibrilatora / uređaja za nadzor HeartStart XL.

HITNO – Opoziv medicinskog uređaja Defibrilator / uređaj za nadzor HeartStart XL (broj modela M4735A)

Zakretni prekidač za odabir terapije možda ne funkcionira

<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Broj modela uređaja HeartStart XL tvrtke Philips otisnut je na glavnoj oznaci na dnu uređaja</p> 
<p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<p>Budući da se defibrilator / uređaj za nadzor HeartStart XL prestao proizvoditi i prošao mu je vijek trajanja, trebali biste zamijeniti svoje jedinice i povući ih iz upotrebe čim to bude moguće s obzirom na potrebe pacijenata u vašoj ustanovi.</p> <p>Nastavite obavljati provjere u smjeni i provjere funkcionalnosti na način koji je preporučeno u Uputama za uporabu (IFU) jer se time smanjuje rizik od nastanka greške do povlačenja uređaja iz upotrebe.</p> <p>Ako otkrijete uređaj koji se ponaša kao što je gore opisano ili ne prolazi provjere u smjeni ni provjere funkcionalnosti, odmah ga povucite iz upotrebe.</p> <p>Kako biste potvrdili primitak ove obavijesti, ispunite i faksirajte obrazac za korisnički odgovor na adresu:</p> <p>EKSA GRUPA d.o.o. Domaslovec, Domaslovečka 40 10430 Samobor</p> <p>TEL: +385 1 440 0004 FAX: +385 1 3380 700 E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr</p>

**HITNO – Opoziv medicinskog uređaja
Defibrilator / uređaj za nadzor HeartStart XL (broj modela M4735A)**

Zakretni prekidač za odabir terapije možda ne funkcionira

RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Tvrtka Philips ne namjerava poduzeti daljnje radnje nakon ove obavijesti i uputa da se uređaj XL povuče iz upotrebe čim to bude moguće. Podrška za XL prekinuta je i uređaj se više ne može servisirati.
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. Domaslovec, Domaslovečka 40 10430 Samobor TEL: +385 1 440 0004 FAX: +385 1 3380 700 E-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

**HITNO – Opoziv medicinskog uređaja
Defibrilator / uređaj za nadzor HeartStart XL (broj modela M4735A)**

Zakretni prekidač za odabir terapije možda ne funkcionira

Korisnički odgovor na obavijest FSN86100213A

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 FSN86100213A.

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: **+385 1 3380 700**