

## **HITNO – ispravak za medicinske uređaje HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290)**

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips utvrdila je da se na zakretnom prekidaču za odabir terapije proizvoda HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290) može javiti 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. Tvrtka Philips dosad nije zaprimila izvješća o smrtnim slučajevima uslijed kvara navedenog prekidača.

Philips će problem otkloniti tako što će korisniku besplatno ugraditi zamjenski prekidač na zahvaćenim uređajima.

Svrha je ove obavijesti da:

- opiše postupke koje možete poduzeti radi smanjenja opasnosti za pacijenta
- preporučiti povlačenje iz upotrebe svih uređaja s navedenim greškama
- opiše korektivne radnje kojima će tvrtka Philips riješiti problem.

### **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.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili trebate dodatne informacije ili podršku, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips. Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: [eksagrupa@eksagrupa.hr](mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr).

S poštovanjem,

dr. sc. Gregory M Ayers, dr. med.  
Voditelj poslijeprodajnog nadzora  
Pomoćnik voditelja za medicinska pitanja (CMO)  
Nadzor i analitika te terapijska njega

## HITNO – ispravak za medicinske uređaje HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290)

<p><b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b></p>	<p>Svi proizvodi Philips HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290) proizvedeni prije 1. svibnja 2017.</p>
<p><b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b></p>	<p>Broj modela uređaja HeartStart XL+ tvrtke Philips otisnut je na glavnoj oznaci na dnu uređaja</p> <div data-bbox="435 747 943 1283" style="text-align: center;"> </div> <p>Datum proizvodnje uređaja HeartStart XL+ tvrtke Philips otisnut je na glavnoj oznaci na dnu uređaja</p>
<p><b>OPIS PONAŠANJA</b></p>	<p>Na zakretnom prekidaču za odabir terapije proizvoda HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor tvrtke Philips može se javiti greška, što uzrokuje nepredvidivo ponašanje uređaja. Između ostalog, radi se o sljedećim ponašanjima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uređaj se ne uključi</li> <li>• uređaj ne izvršava odabranu funkciju</li> <li>• uređaj proizvede udar pri razini energije različitoj od postavke koju je odabrao korisnik</li> </ul>

## HITNO – ispravak za medicinske uređaje HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290)

<b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b>	<p>Uređaj je siguran i može ostati u upotrebi ako niste primijetili znakove gore navedenog ponašanja.</p> <p>Nastavite obavljati provjere u smjeni i provjere funkcionalnosti na način koji je preporučen u Uputama za uporabu (IFU) jer se time smanjuje rizik od nastanka greške tijekom uporabe.</p> <p>Ako uočite uređaj s navedenim ponašanjima, povucite ga iz uporabe i obratite se tvrtci Philips kako biste zatražili servis.</p>
<b>POSTUPCI KOJE PLANIRA TVRTKA PHILIPS</b>	<p>Tvrtka Philips kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak svoga uređaja čim dijelovi budu dostupni. Philips će korisniku besplatno ugraditi zamjenski prekidač na zahvaćenim uređajima.</p>
<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	<p>Ako su vam vezano za obavijest potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: <a href="mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr">eksagrupa@eksagrupa.hr</a>.</p>
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	<p>Ovakva ponašanja uređaja mogu uzrokovati kašnjenje primjene terapije ili neuspjelu primjenu predviđene terapije.</p> <p>Tvrtka Philips nije zaprimila nijedno izvješće o smrtnom slučaju pacijenta koji bi se mogao povezati s navedenom pogreškom u radu proizvoda HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor.</p>

**HITNO – ispravak za medicinske uređaje  
HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290)**

**Korisnički odgovor na obavijest FSN86100208A**

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

**Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom na gore navedeni broj ili adresu e-pošte.**

Potvrđujem da je naša ustanova primila, pročitala i razumjela dokument o ispravku za medicinske uređaje FSN86100208A.

Potpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

**HITNO – ispravak za medicinske uređaje  
HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290)**

Popunjeni obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: [eksagrupa@eksagrupa.hr](mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr).

Ukoliko ne možete provesti upute sadržane u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.