

## HITNO – Popravak medicinske opreme Kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC

### Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara

Poštovani korisniče,

uočen je problem koji se odnosi na kabelski snop za EKG Philips Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC („kabelski snop za EKG Efficia“) koji bi, u slučaju da se ponovi, mogao pacijente i korisnike dovesti u opasnost. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent / korisnik trebao poduzeti kako se pacijente i korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

#### 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. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako je tijekom korištenja određenih kabelskih snopova za EKG Efficia pacijentu potrebna električna energija radi defibrilacije ili kardioverzije, može se dogoditi da se putem kabela za EKG određena količina energije odvede iz pacijentove prsne šupljine. To bi moglo rezultirati smanjenjem energije potrebne za defibrilaciju koja se isporučuje pacijentu ili nemogućnosti njezine isporuke. Također postoji mogućnost opasnosti od nenamjernog strujnog udara za liječnika i/ili pacijenta tijekom defibrilacije.

*NAPOMENA: Philips je prethodno izdao obavijest FSN86400024A radi rješavanja jednog problema s proizvodom (moguće smanjenje energije potrebne za defibrilaciju koja se isporučuje pacijentu ili nemogućnost njezine isporuke). Od tada je identificiran drugi problem kod proizvoda (moguća opasnost od strujnog udara). Rezultat je ova akcija (FSN86400029A), koja zamjenjuje FSN86400024A.*

Naša evidencija pokazuje da se u vašem posjedu možda nalazi zahvaćeni kabelski snop za EKG Efficia. Na sljedećoj stranici nalaze se dodatne upute i radnje koje je potrebno poduzeti. Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01 440 0004, FAX: 01 3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.**

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Rusty Kelly  
Voditelj kvalitete i regulacije  
Medicinski potrošni materijali i senzori







*Jazun*

**eksa**  
GRUPA D.O.O.  
DOMASLOVEČKA 40 - DOMASLOVEC - 10430 SAMOBOR

## HITNO – Popravak medicinske opreme

### Kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC

**Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara**

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	Broj dijela: 989803160641 Opis dijela: kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC Svi kabeli proizvedeni u razdoblju od 2014. do 2018. godine										
<b>OPIS PROBLEMA</b>	Ako je tijekom korištenja određenih kabelskih snopova za EKG Efficia pacijentu potrebna električna energija radi defibrilacije ili kardioverzije, može se dogoditi da se putem kabela za EKG određena količina energije odvede iz pacijentove prsne šupljine. To bi moglo rezultirati smanjenjem energije potrebne za defibrilaciju koja se isporučuje pacijentu ili nemogućnosti njezine isporuke. Također postoji mogućnost opasnosti od nenamjernog strujnog udara za liječnika i/ili pacijenta tijekom defibrilacije.										
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	Smanjenje energije potrebne za defibrilaciju koja se isporučuje pacijentu ili nemogućnost njezine isporuke. Mogući nenamjerni strujni udar za liječnika ili pacijenta tijekom defibrilacije.										
<b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%; text-align: center;">Korak</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Radnja</th> <th style="width: 40%; text-align: center;">Popratna slika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1.</td> <td>U svojoj ustanovi pronađite sve kabelske snopove za EKG Efficia (broj dijela 989803160641). Na slici s desne strane prikazana je lokacija broja dijela na proizvodu.</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.</td> <td>Pregledajte broj serije u brojčaniku. Na slici s desne strane prikazana je lokacija brojčanika s brojem serije na kabelu. Dvanaest brojeva s vanjske strane brojčanika odnose se na dvanaest mjeseci u godini. Broj u sredini brojčanika označava zadnje dvije znamenke godine. Strelica brojčanika pokazuje na mjesec u kojem je kabel proizveden. Broj serije kabela na slici s desne strane jest 0118 (siječanj 2018.). Obavijest se odnosi na sve kabele proizvedene u razdoblju od 2014. do 2018. godine.</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </tbody> </table>		Korak	Radnja	Popratna slika	1.	U svojoj ustanovi pronađite sve kabelske snopove za EKG Efficia (broj dijela 989803160641). Na slici s desne strane prikazana je lokacija broja dijela na proizvodu.		2.	Pregledajte broj serije u brojčaniku. Na slici s desne strane prikazana je lokacija brojčanika s brojem serije na kabelu. Dvanaest brojeva s vanjske strane brojčanika odnose se na dvanaest mjeseci u godini. Broj u sredini brojčanika označava zadnje dvije znamenke godine. Strelica brojčanika pokazuje na mjesec u kojem je kabel proizveden. Broj serije kabela na slici s desne strane jest 0118 (siječanj 2018.). Obavijest se odnosi na sve kabele proizvedene u razdoblju od 2014. do 2018. godine.	
Korak	Radnja	Popratna slika									
1.	U svojoj ustanovi pronađite sve kabelske snopove za EKG Efficia (broj dijela 989803160641). Na slici s desne strane prikazana je lokacija broja dijela na proizvodu.										
2.	Pregledajte broj serije u brojčaniku. Na slici s desne strane prikazana je lokacija brojčanika s brojem serije na kabelu. Dvanaest brojeva s vanjske strane brojčanika odnose se na dvanaest mjeseci u godini. Broj u sredini brojčanika označava zadnje dvije znamenke godine. Strelica brojčanika pokazuje na mjesec u kojem je kabel proizveden. Broj serije kabela na slici s desne strane jest 0118 (siječanj 2018.). Obavijest se odnosi na sve kabele proizvedene u razdoblju od 2014. do 2018. godine.										

## HITNO – Popravak medicinske opreme Kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC

**Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara**

<b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uz pomoć uputa u gornjem odjeljku <b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b> pronađite sve zahvaćene kabelske snopove za EKG Efficia u svojoj ustanovi.</li> <li>2. Zahvaćene kabelske snopove za EKG Efficia prestanite koristiti.</li> <li>3. Popunite i potpišite obrazac za odgovor na zadnjoj stranici ove obavijesti.</li> <li>4. Popunjen i potpisan obrazac za odgovor pošaljite tvrtki Philips putem podataka za kontakt navedenih na obrascu.</li> <li>5. Zbrinite sve zahvaćene kabelske snopove za EKG Efficia u svom inventaru i u skladu s lokalnim propisima. Zahvaćene proizvode nemojte vraćati tvrtki Philips.</li> </ol> <p><b><i>NAPOMENA: Ako ste odgovorili na prethodnu akciju koju je Philips proveo u vezi s ovim proizvodom (FSN86400024A), ponovno pregledajte inventar kabela i utvrdite imate li dodatne kabele na koje se odnosi ova akcija. Pošaljite obrazac za odgovor na ovu akciju (FSN86400029A), čak i ako u svom inventaru nemate dodatne kabelske snopove za EKG Efficia na koje se ova obavijest odnosi.</i></b></p>
<b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b>	<p>Philips će besplatno zamijeniti sve zahvaćene kabelske snopove za EKG Efficia. Po primitku popunjenog i potpisanog obrasca za odgovor, unijet će se narudžba za zamjenski proizvod i dostaviti na adresu navedenu na obrascu za odgovor.</p>
<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	<p>Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:  <b>Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01 440 0004, FAX: 01 3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.</b></p>

## HITNO – Popravak medicinske opreme Kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC

**Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara**

### Obrazac za odgovor

Po primitku popunjenog i potpisanog obrasca za odgovor, unijet će se narudžba za zamjenski proizvod i dostaviti na adresu navedenu u nastavku.

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

**Potvrdite jednu od opcija u nastavku:**

- U našoj ustanovi ne postoji zahvaćeni inventar ovog proizvoda. *(Potpišite se u nastavku.)*
- U našoj ustanovi postoji zahvaćeni inventar ovog proizvoda. *(Popunite tablicu i potpišite se u nastavku.)*

	<b>Broj dijela 989803160641</b> <b>Kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC</b> <b>Proizvedeni u razdoblju od 2014. do 2018. godine</b>
Ukupan broj kabela koji se nalaze u inventaru, zbrinuti su ili je za njih potrebna zamjena	

Potvrđujem da u našoj ustanovi ne postoji zahvaćeni inventar proizvoda 989803160641 (kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC) – *ili* – da je naša ustanova zbrinula sve zahvaćene proizvode 989803160641 (kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC) u svom inventaru.

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

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

Popunjeni i potpisani odgovor pošaljite na sljedeću adresu: **Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01 440 0004, FAX: 01 3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr**

**HITNO – Popravak medicinske opreme  
Kabelski snop za EKG Efficia s 3/5 vodova, AAMI/IEC**

**Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara**

Ako nailazite na probleme prilikom izvođenja uputa navedenih u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: **Eksa Grupa d.o.o., Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01 440 0004, FAX: 01 3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.**