

NUJNO – Popravek za medicinsko napravo

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC
Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC

Morebitno zmanjšano dovajanje ali nezmožnost dovajanja energije ob defibrilaciji in morebitna nevarnost električnega udara

Cenjena stranka!

Pri Philipsovih kombiniranih kabljih Efficia/3- ali 5-žilnih kompletih kablov ("kombinirani kabel Efficia/komplet kablov") je bila odkrita pomanjkljivost, ki ob ponovnem pojavu lahko predstavlja tveganje za paciente in uporabnike. S tem obvestilom za varnost na terenu vas obveščamo o naslednjem:

- kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih pogojih se lahko pojavi,
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike,
- načrtovanih ukrepih, s katerimi bo podjetje Philips odpravilo pomanjkljivost.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Če je treba med uporabo kombiniranega kabla Efficia/kompleta kablov pacientu dovesti električno energijo za defibrilacijo ali kardioverzijo, se lahko del te energije prek kabla za EKG preusmeri stran od pacientovega prsnega koša. To lahko povzroči, da pacient ob defibrilaciji prejme manj ali nič energije. Med defibrilacijo je lahko pri pacientu in/ali kliniku prisotna tudi nehotena nevarnost električnega udara. Za pacienta je nevarnost prisotna samo v primeru, če med izvajanjem zdravljenja kombinirani kabel Efficia/komplet kablov ostane povezan z elektrodami na pacientu. Za klinika je nevarnost prisotna samo v primeru, če se med defibrilacijo dotika kabla. Do te težave je prišlo zaradi spremenljivosti postopka izdelave kablov.

Glede na naše evidence morda uporabljate prizadete kombinirane kable Efficia/komplete kablov. Na naslednji strani so na voljo dodatna navodila in ukrepi. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips: [<Philips representative contact details to be completed by the KM / country>](#).

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Christine Trefethen
Head of Quality & Regulatory, Medicinski potrošni material in senzorji

NUJNO – Popravek za medicinsko napravo

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC

**Morebitno zmanjšano dovajanje ali nezmožnost dovajanja energije ob defibrilaciji
 in morebitna nevarnost električnega udara**

PRIZADETI IZDELKI	Številka dela	Opis dela
	989803160731	Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
	989803160741	Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
	989803160751	Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
	989803160761	Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC
	989803160771	Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
	989803160781	Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
	989803160791	Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
989803160801	Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC	
	Prizadeti so vsi kabli, ki se trenutno uporabljajo. Kombinirani kabli Efficia/kompleti kablov so namenjeni uporabi z monitorji serij G30E, G40E, DFM 100 in Efficia CM.	
OPIS POMANJKLJIVOSTI	Če je treba med uporabo kombiniranega kabla Efficia/kompleta kablov pacientu dovesti električno energijo za defibrilacijo ali kardioverzijo, se lahko del te energije prek kabla za EKG preusmeri stran od pacientovega prsnega koša. To lahko povzroči, da pacient ob defibrilaciji prejme manj ali nič energije. Med defibrilacijo je lahko pri pacientu in/ali kliniku prisotna tudi nehotena nevarnost električnega udara. Za pacienta je nevarnost prisotna samo v primeru, če med izvajanjem zdravljenja kombinirani kabel Efficia/komplet kablov ostane povezan z elektrodami na pacientu. Za klinika je nevarnost prisotna samo v primeru, če se med defibrilacijo dotika kabla. Do te težave je prišlo zaradi spremenljivosti postopka izdelave kablov.	
NEVARNOSTI	Pacient ob defibrilaciji prejme manj ali nič energije. Med defibrilacijo lahko pri kliniku ali pacientu pride do morebitnega nenamernega električnega udara. Za klinika je nevarnost prisotna samo v primeru, če se med defibrilacijo dotika kabla.	

NUJNO – Popravek za medicinsko napravo

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC

**Morebitno zmanjšano dovajanje ali nezmožnost dovajanja energije ob defibrilaciji
 in morebitna nevarnost električnega udara**

<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Poiščite vse kombinirane kable Efficia/komplete kablov (s številkami delov 989803160731, 989803160741, 989803160751, 989803160761, 989803160771, 989803160781, 989803160791, 989803160801) v ustanovi. Na desni sliki je prikazano mesto številke dela na posameznem izdelku.</p> 
<p>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</p>	<p>Do prejete nadomestnih kablov lahko za spremljanje še naprej uporabljate prizadete kable. Če je treba pacienta zdraviti z defibrilacijo ali sinhrono kardioverzijo, pred zdravljenjem z elektrod na pacientu odklopite kombinirani kabel Efficia/komplet kablov.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sledite navodilom v zgornjem razdelku KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE in poiščite vse prizadete kombinirane kable Efficia/komplete kablov v ustanovi. 2. Izpolnite obrazec na zadnji strani tega dopisa. 3. Podpišite obrazec na zadnji strani tega dopisa. 4. Izpolnjen in podpisan obrazec pošljite družbi Philips na naslov, ki je naveden v tem dopisu. 5. Ko prejmete nadomestne kable, vse prizadete kombinirane kable Efficia/komplete kablov, ki jih imate na zalogi, odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Prizadetih izdelkov ne vračajte družbi Philips.
<p>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</p>	<p>Družba Philips bo vse prizadete kombinirane kable Efficia/komplete kablov zamenjala brezplačno. Ob prejemu izpolnjenega in podpisanega obrazca bo vloženo naročilo za nadomestni izdelek, ki bo nato poslan na naslov, naveden v obrazcu.</p>
<p>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</p>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips: <Philips representative contact details to be completed by the KM / country>.</p>

NUJNO – Popravek za medicinsko napravo

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, IEC
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI
 Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC

**Morebitno zmanjšano dovajanje ali nezmožnost dovajanja energije ob defibrilaciji
 in morebitna nevarnost električnega udara**

Obrazec za odgovor

Ob prejemu izpolnjenega in podpisanega obrazca bo vloženo naročilo za nadomestni izdelek, ki bo nato poslan na spodnji naslov.

Ime kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Ulica in hišna številka, Mesto in država, Poštna številka:	

Izberite eno od spodnjih možnosti:

- Naša ustanova nima na zalogi prizadetih izdelkov. *(Spodaj se podpišite.)*
- Naša ustanova ima na zalogi prizadete izdelke. *(Izpolnite tabelo in se spodaj podpišite.)*

	Skupno število kablov, ki so na zalogi, izločeni ali potrebujejo zamenjavo
989803160731 (Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI)	
989803160741 (Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, IEC)	
989803160751 (Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI)	
989803160761 (Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC)	
989803160771 (Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI)	
989803160781 (Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, IEC)	
989803160791 (Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI)	
989803160801 (Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC)	

Potrjujem, da naša ustanova ni imela na zalogi nobenih prizadetih kombiniranih kablov Efficia/kompletov kablov. –a/i– Potrjujem, da so bili uporabniki obveščeni, da je treba pred zdravljenjem prizadete kombinirane kable Efficia/komplete kablov odklopiti z elektrod na pacientu. Potrjujem, da bo naša ustanova

NUJNO – Popravek za medicinsko napravo

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov z objemkami, IEC

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI

Kombinirani kabel Efficia/3-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC

Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, AAMI

Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov z objemkami, IEC

Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, AAMI

Kombinirani kabel Efficia/5-žilni komplet kablov s pritiskači, IEC

Morebitno zmanjšano dovajanje ali nezmožnost dovajanja energije ob defibrilaciji in morebitna nevarnost električnega udara

ob prejemu nadomestnih kablov iz svojega inventarja odstranila vse prizadete kombinirane kable Efficia/komplete kablov.

Podpis: _____

Datum: _____

Izpolnjen in podpisan obrazec vrnite na naslov: <Podatki za vračilo obrazca, ki jih vnese KM/država>