

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček
Defibrilacijske ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati

Dodatek k navodilom za uporabo za dodajanje preizkusa izolacijske upornosti k preverjanju ročk za stikalne notranje defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Cenjena stranka z notranjimi ročkami Philips,

Pri družbi Philips smo ugotovili, da se z rednimi preverjanju ročk, ki so priporočena v navodilih za uporabo defibrilacijskih ročk, ki jih je mogoče sterilizirati, lahko ne odkrije enega načina okvare za stikalne notranje defibrilacijske ročke (**modeli M4741A, M4742A, M4743A in M4744A**). Družba Philips je zato ustvarila dodatek k navodilom za uporabo, ki vključuje samo preizkus stikalnih ročk, ki bo zaznal ta način okvare. Ker družba Philips uporablja splošna navodila za uporabo za vse modele defibrilacijskih ročk, ki jih je mogoče sterilizirati, in so številne stranke nabavile tako stikalne kot tudi brezstikalne ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati, je treba posodobiti vse izvode navodil za uporabo. Zato družba Philips to obvestilo pošilja kupcem stikalnih in brezstikalnih notranjih ročk, čeprav se način okvare in preizkus v dodatku nanašata samo na stikalne ročke.

Namen tega obvestila je naslednji:

- opisati potrebne ukrepe, s katerimi zmanjšate tveganje za paciente,
- spomniti, da je treba upoštevati navodila za uporabo in priloženi dodatek,
- opisati načrt družbe Philips, kako bo obravnavala to težavo.

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

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Na naslednjih straneh so navedene informacije o prepoznavanju prizadetih naprav in navodila glede potrebnih ukrepov. Upoštevajte navodila v razdelku "UKREP STRANKE/UPORABNIKA" obvestila.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips ali pokličite: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.

Lep pozdrav,

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček
Defibrilacijske ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati

Dodatek k navodilom za uporabo za dodajanje preizkusa izolacijske upornosti k preverjanju ročk za stikalne notranje defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Tanya DeSchmidt

Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

PRIZADETI IZDELKI	<p>Izdelek: Notranje defibrilacijske ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati</p> <ul style="list-style-type: none">Stikalne ročke M4741A, M4742A, M4743A, M4744ABrezstikalne ročke M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (samo navodila za uporabo) <p>Vse enote, proizvedene in dobavljene od januarja 2015 do avgusta 2020.</p>
OPIS POMANJKLJIVOSTI	<p>Pri družbi Philips smo ugotovili, da lahko izolacija med prevodniki v prizadetih <i>stikalnih</i> notranjih ročkah po več ciklih uporabe razpade. To je način okvare, ki se pri obstoječih preizkusih, navedenih v razdelku Preverjanje ročk v navodilih za uporabo lahko ne odkrije. Zgodnje znake razpada izolacije se lahko odkrije tako, da se obstoječim preverjanjem ročk za stikalne notranje ročke doda preizkus izolacijske upornosti.</p> <p>Družba Philips uporablja splošna navodila za uporabo za vse modele notranjih ročk, ki jih je mogoče sterilizirati (stikalne in brezstikalne) in številni uporabniki imajo obe vrsti ročk. Zato je družba Philips določila, da je treba obvestiti vse prejemnike splošnih navodil za uporabo in posodobiti njihove izvode navodil, čeprav je dodani preizkus priporočen samo za stikalne notranje ročke.</p> <p>Vse notranje ročke se sčasoma obrabijo in morda ne bodo več delovale v skladu z namenom. Z upoštevanjem smernic v navodilih za uporabo za izvajanje rednih preverjanj delovanja lahko uporabniki zagotovijo, da so notranje ročke pripravljene za uporabo. Ta opravila preverjanja ročk vključujejo mehanski pregled, vizualni pregled, preverjanje delovanja, preverjanje neprekinjenosti in preverjanje izolacijske upornosti. Če pri enem ali več preverjanjih ročk ugotovite, da stanje ni ustrezno, navodila za uporabo navajajo, da je treba ročki umakniti iz uporabe in ju zamenjati z novimi.</p>
NEVARNOSTI	<p>Poškodovana notranja stikalna ročka lahko ne bo mogla dovesti šoka z ustrezno energijo pacientu.</p>

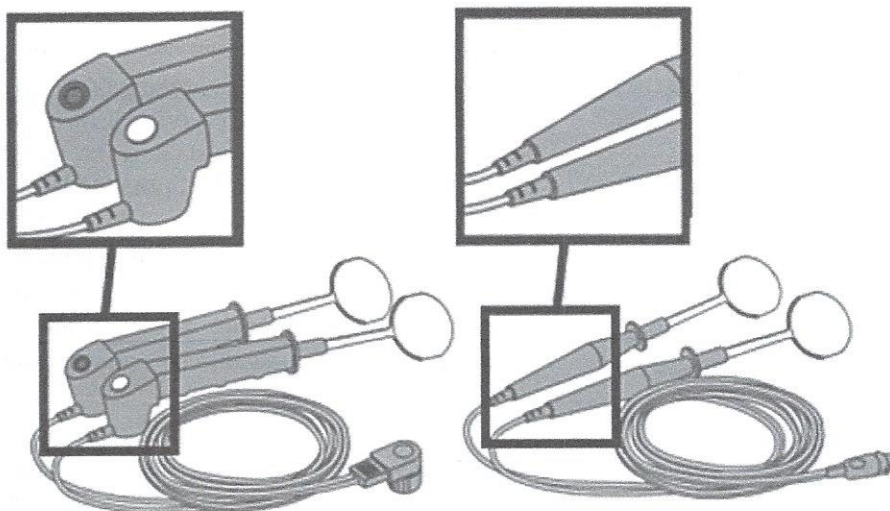
NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček
Defibrilacijske ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati

Dodatek k navodilom za uporabo za dodajanje preizkusa izolacijske upornosti k preverjanju ročk za stikalne notranje defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

**KAKO PREPOZNATI
PRIZADETE IZDELKE**

To obvestilo velja za stikalne in brezstikalne notranje ročke Philips s številkami modelov in številkami izdelkov, ki so navedene zgoraj.



Stikalne (levo) in brezstikalne (desno) notranje ročke

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček
Defibrilacijske ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati

Dodatek k navodilom za uporabo za dodajanje preizkusa izolacijske upornosti k preverjanju ročk za stikalne notranje defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

UKREP STRANKE/UPORABNIKA	<p>Vstavite izvod priloženega dodatka k navodilom za uporabo <i>Defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati: preverjanje izolacijske upornosti za stikalne notranje ročke</i> v navodila za uporabo defibrilacijskih ročk, ki jih je mogoče sterilizirati.</p> <p>Upoštevajte navodila za uporabo, razdelek <i>Preverjanje ročk</i>. Ta opravila preverjanja ročk vključujejo mehanski pregled, vizualni pregled, preverjanje delovanja, preverjanje neprekinjenosti in preverjanje izolacijske upornosti. Izvedite ta opravila, da se prepričate, da sta ročki varni in pripravljeni za uporabo. Preizkus izolacijske upornosti je treba izvesti samo z a stikalne notranje ročke (M4741A, M4742A, M4743A in M4744A).</p> <p>Nadaljujte z izvajanjem opravil preverjanja ročk pred uporabo, kot je priporočeno v navodilih za uporabo, da s tem zmanjšate tveganje za okvaro, ko se ročke obrabljajo. Če pri katerem od preverjanj notranjih ročk ugotovite, da njihovo stanje ni ustrezno, navodila za uporabo navajajo, da je treba ročki umakniti iz uporabe in ju zamenjati z novimi.</p> <p>V potrditev, da ste prejeli to obvestilo, izpolnite naslednji obrazec za odgovor stranke in ga pošljite po faksu: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, fax: 01-511-31-74, email: servis@spes.si.</p>
PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS	<p>Družba Philips to obvestilo o popravku za medicinski pripomoček in dodatek k navodilom za uporabo posreduje strankam, ki so prejele navodila za uporabo za defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati.</p>
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips ali nas pokličite SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.</p>

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček
Defibrilacijske ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati

Dodatek k navodilom za uporabo za dodajanje preizkusa izolacijske upornosti k preverjanju ročk za stikalne notranje defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Odgovor stranke za FSN86100222A

Izpolnite, podpišite in vrnite ta obrazec v najkrajšem možnem času.

ID-število stranke:	
Ime kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Ulica in hišna številka,	
Mesto, zvezna država, poštna številka:	
Država:	

STRANKINA POTRDITEV

Potrjujem, da je osebje, ki lahko uporablja stikalne notranje ročke, prejelo, prebralo in razumelo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu FSN86100222A in dodatek k navodilom za uporabo ter da smo izvod obvestila in dodatka priložili navodilom za uporabo notranjih ročk, ki jih je mogoče sterilizirati.

Podpis: _____ Datum: _____

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček
Defibrilacijske ročke Philips, ki jih je mogoče sterilizirati

Dodatek k navodilom za uporabo za dodajanje preizkusa izolacijske upornosti k preverjanju ročk za stikalne notranje defibrilacijske ročke, ki jih je mogoče sterilizirati
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Izpolnjen obrazec nam čim prej vrnite na enega spodnjih načinov.

1. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po elektronski pošti na naslov SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.

2. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po faksu na številko SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, fax: 01-511-31-74.