

## **NUJNO – Obvestilo/opozorilo v zvezi z varnostjo dobavljenega izdelka Monitor/defibrilator Philips HeartStart Intrepid (867172)**

### **Možnost motenega delovanja drugih naprav za spremljanje, kadar sta hkrati s pacientom povezani obe napravi**

Cenjena stranka družbe Philips,

družba Philips je ugotovila, da monitor/defibrilator Philips HeartStart Intrepid (naprava Intrepid) lahko povzroča motnje v delovanju drugih naprav za spremljanje, če sta obe napravi hkrati povezani z istim pacientom, vendar samo v primeru, kadar je naprava Intrepid priključena v električno omrežje. Družba Philips vas obvešča o tem morebitnem tveganju, kljub temu da naprava Intrepid izpolnjuje vse zadevne standarde v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Odvisno od klinične uporabe lahko take motnje krivulj drugih naprav za spremljanje povzročijo zamude pri postavitvi diagnoze in/ali pri zdravljenju.

Namen tega obvestila je naslednji:

- opisati ukrepe, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente,
- 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, SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si), fax 01-511-31-74 ali pokličite: 01-511-31-70.

Lep pozdrav,



Tanya DeSchmidt  
Director, Quality


Li Ping  
Senior Quality & Regulatory Manager

## NUJNO – Obvestilo/opozorilo v zvezi z varnostjo dobavljenega izdelka Monitor/defibrilator Philips HeartStart Intrepid (867172)

### Možnost motenega delovanja drugih naprav za spremljanje, kadar sta hkrati s pacientom povezani obe napravi

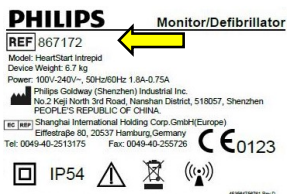
Emergency Care

Monitoring and Analytics &  
Emergency Care and Resuscitation

<p><b>PRIZADETI IZDELKI</b></p>	<p><b>Izdelek:</b> defibrilator/monitor Philips HeartStart Intrepid (št. modela: 867172).</p>
<p><b>OPIS POMANJKLJIVOSTI</b></p>	<p>Monitor/defibrilator HeartStart Intrepid lahko povzroča motnje v delovanju drugih naprav za spremljanje, če so drugi monitorji in naprava Intrepid istočasno povezani z istim pacientom ter je naprava Intrepid hkrati priključena v električno omrežje. Te motnje se kažejo v obliki popačenja krivulj, ki jih prikazujejo druge naprave za spremljanje, kar lahko vpliva na zmožnost hitre ocene pacientovega stanja.</p> <p>Ta težava se lahko pojavi, kadar je naprava Intrepid povezana s pacientom (npr. prek večnamenskih elektrodnih blazinic), gumb za zdravljenje pa je v katerem koli položaju, vključno s položajem za izklop.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Therapy Knob</p> </div> <p>Te motnje sicer ne vplivajo na delovanje naprave Intrepid. To pomeni, da ob popačenju krivulj EKG na zunanem monitorju zaradi teh motenj ne pride tudi do popačenja krivulj EKG, ki jih prikazuje naprava Intrepid.</p> <p>Klinični primeri, v katerih je pacient istočasno povezan z napravo Intrepid in drugimi napravami za spremljanje, naprava Intrepid pa je hkrati priključena v električno omrežje, so razmeroma redki. Do takih istočasnih povezav lahko na primer pride v laboratorijih za katetrizacijo srca.</p>
<p><b>NEVARNOSTI</b></p>	<p>Motnje krivulj drugih naprav za spremljanje, ki jih povzroča naprava Intrepid, lahko privedejo do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zamude pri postavitvi diagnoze in/ali pri zdravljenju zaradi preusmeritve pozornosti ob odpravljanju nastalih motenj;</li> <li>• prekinitve zdravljenja, če do teh motenj pride med intervencijskim postopkom.</li> </ul>

## NUJNO – Obvestilo/opozorilo v zvezi z varnostjo dobavljenega izdelka Monitor/defibrilator Philips HeartStart Intrepid (867172)

### Možnost motenega delovanja drugih naprav za spremljanje, kadar sta hkrati s pacientom povezani obe napravi

<p><b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b></p>	<p>Številka modela (867172) monitorja/defibrilatorja Philips HeartStart Intrepid je natisnjena na glavni nalepki na spodnji strani naprave.</p>  <p>The image shows a rectangular label with the Philips logo at the top. Below it, the text reads: 'REF 867172', 'Model: HeartStart Intrepid', 'Device Weight: 6.7 kg', 'Power: 100V/240V~, 50Hz/60Hz 1.8A-0.75A', 'Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.', 'No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057, Shenzhen', 'PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA', 'Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)', 'Elmstraße 60, 20537 Hamburg, Germany', 'Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255725', and 'CE 0123'. At the bottom, there are icons for IP54, a triangle with an exclamation mark, a crossed-out trash can, and a radio wave symbol.</p>
<p><b>UKREP STRANKE/UPO RABNIKA</b></p>	<p>Z uporabo monitorja/defibrilatorja HeartStart Intrepid lahko nadaljujete, če upoštevate pripadajoča navodila za uporabo in izvedete spodaj navedene varnostne ukrepe.</p> <p>V svoji ustanovi opredelite območja s pacienti, pri katerih lahko poteka istočasno spremljanje z zunanjim bolniškim monitorjem in monitorjem/defibrilatorjem, ki je povezan v električno omrežje. Do takih istočasnih povezav lahko na primer pride v laboratorijih za katetrizacijo srca.</p> <p>Ob zaznavi motenj družba Philips priporoča, da napravo Intrepid izključite iz električnega omrežja in za njeno napajanje uporabite baterijo; s tem boste nastale motnje odpravili. Če delovanje na baterijsko napajanje ni izvedljivo, prihaja pa samo do motenj v EKG, lahko EKG namesto na primarnem monitorju spremljate na monitorju Intrepid. To je mogoče zato, ker te motnje nimajo vpliva na EKG-funkcijo naprave Intrepid.</p> <p>Zagotovite tudi, da je filter za izmenični tok (če je na voljo) na katerem koli drugem monitorju, ki je povezan s pacientom, konfiguriran tako, da se ustrezno ujema s frekvenco vira napajanja (50 Hz ali 60 Hz). Na ta način boste morda zmanjšali neželene motnje na tem monitorju.</p> <p><b>V potrditev, da ste prejeli to obvestilo, izpolnite naslednji obrazec za odgovor stranke in ga pošljite po faksu na naslov: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: servis@spes.si , fax 01-511-31-74 ali pokličite: 01-511-31-70.</b></p>
<p><b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b></p>	<p>Za obdobje, v katerem je v pripravi dodatna ocena obvladovanja varnostnega tveganja, je družba Philips pripravila to obvestilo/opozorilo v zvezi z varnostjo dobavljenega izdelka.</p>

**NUJNO – Obvestilo/opozorilo v zvezi z varnostjo dobavljenega izdelka  
Monitor/defibrilator Philips HeartStart Intrepid (867172)**

**Možnost motenega delovanja drugih naprav za spremljanje,  
kadar sta hkrati s pacientom povezani obe napravi**

<b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b>	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: servis@spes.si , fax 01-511-31-74 ali pokličite: 01-511-31-70.
---	---

**Odgovor stranke za dopis 2021-CC-EC-002**

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

ID-oznaka 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 so obvestilo v zvezi z varnostjo dobavljenega izdelka 2021-CC-EC-002 prejeli, prebrali in razumeli vsi člani osebja, ki lahko uporabljajo monitor/defibrilator Philips HeartStart Intrepid.

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

Izpolnjen obrazec nam čim prej vrnite na enega spodnjih načinov.

**NUJNO – Obvestilo/opozorilo v zvezi z varnostjo dobavljenega izdelka  
Monitor/defibrilator Philips HeartStart Intrepid (867172)**

**Možnost motenega delovanja drugih naprav za spremljanje,  
kadar sta hkrati s pacientom povezani obe napravi**

1. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po elektronski pošti na naslov < SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si) , fax 01-511-31-74 ali pokličite: 01-511-31-70.
2. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po faksu na številko SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si) , fax **01-511-31-74** ali pokličite: 01-511-31-70.