

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Monitor/defibrilator HeartStart Intrepid (867172)
Težava v servisnem priročniku glede navedbe varnostnega električnega preskusa

10. oktober 2023

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. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo naprave.

Spoštovana stranka,

Družba Philips je zaznala morebitno težavo v zvezi z varnostjo in skladnostjo: servisni priročnik monitorja/defibrilatorja HeartStart Intrepid ne navaja podrobnih metod varnostnega električnega preskusa, kot zahtevajo zahteve Mednarodne komisije za elektrotehniko (IEC) za naprave razreda I. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Trenutni servisni priročnik naprave HeartStart Intrepid ne navaja podrobnih metod varnostnega električnega preskusa razreda I IEC. Odsotnost tega preskusa ne povzroči okvare, lahko pa prepreči, da bi bila okvara odkrita. To se lahko zgodi, če za napravo razreda I po popravilu opravimo preskus IEC za napravo razreda II.

Težava je bila ugotovljena na podlagi poizvedbe servisnega zastopnika. Poročil o poškodbah pacientov zaradi te težave ni bilo.

HeartStart Intrepid je monitor/defibrilator, ki ga v okolju nudenja storitev nujne medicinske pomoči ali bolnišničnem okolju uporablja potrjeno zdravstveno osebje, usposobljeno za delo z napravo in nudenje zdravljenja s spodbujanjem, defibrilacijo ter sinhronizirano kardioverzijo. Predviden je za merjenje srčnega utripa in ritma, nasičenosti krvi s kisikom, izdihanega CO₂, sistoličnega, diastoličnega in srednjega krvnega tlaka ter temperature in za dovajanje zunanje elektrostimulacije srca.

2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Če uporabnik ne zagotovi manjkajočih pogojev varnostnega električnega preskusa razreda I IEC in pride do okvare komponente, ki bi lahko bila ugotovljena pri zahtevanem preskusu naprave razreda I, se s preskusi varnosti in učinkovitosti morda ne bo preverilo, ali so bili ukrepi v zvezi s popravilom pravilno izvedeni. Kot taka okvara komponente morda ne bo ugotovljena, kar lahko med klinično uporabo prispeva k morebitnim tveganjem za serviserje ali uporabnike. Uporabnik bo predpostavil, da je naprava po popravilu in v klinični nastavitvi varna za uporabo. Preverjanje delovanja naprave morda ne bo zaznalo vseh morebitnih napak komponent.

Zaradi pomanjkanja navodil v servisnem priročniku za vzdrževanje in varne zamenjave delov, povezanih z električnim napajanja naprave Intrepid, je lahko pacient, uporabnik ali druga oseba izpostavljena nevarnim električnim napetostim ali toku. To lahko povzroči zakasnitev zdravljenja, ustavitev zdravljenja ali nepravilen srčni ritem zaradi električnega udara. Kritični dejavniki, ki bi se morali pojaviti, da bi prišlo do nevarnosti električnega udara ali zakasnitve zdravljenja, so odvisni od tega, ali je bil preskus ustrezen, ali je pacient/uporabnik/navzoča oseba v stiku s prevodnim delom (vrata USB in izhodna vrata EKG) naprave in ali pride do napake.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

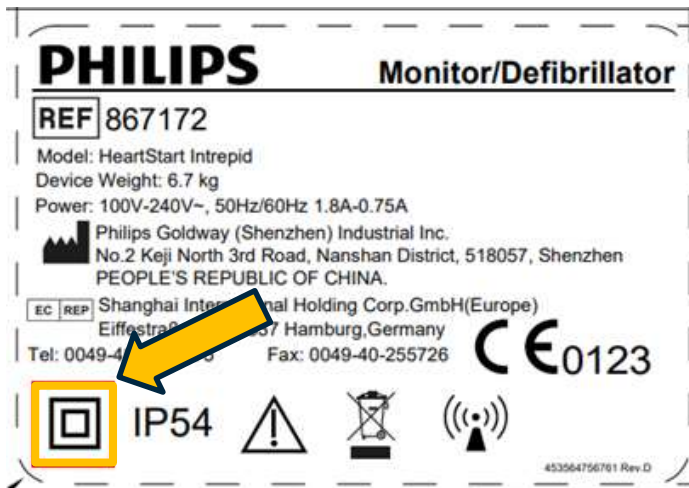
To lahko vpliva na defibrilatorje/monitorje HeartStart Intrepid z novim napajanjem razreda I. To vključuje naprave, ki so prejele nov napajalnik prek nadgradnje na terenu (nameščena je izbirna številka dela 867432) ali so bile dobavljene z njim (serijska številka nad CN73904564) in so bile naknadno popravljene, kar je zahtevalo odpiranje naprave. Naprave HeartStart Intrepid, ki so bile dobavljene z napajanjem razreda I in niso bile popravljene, niso bile izpostavljene tveganju.

Napajanje naprave HeartStart Intrepid razreda I je mogoče določiti s 3-pinsko vtičnico in z nalepko na spodnjem delu naprave.

Na napravah HeartStart Intrepid razreda I je vidna 3-pinska vtičnica, kot je prikazano spodaj:



Če je na spodnji nalepki naprave HeartStart Intrepid viden označen simbol na sliki spodaj, je to trenutno naprava razreda II. Naprave HeartStart Intrepid razreda I na spodnji nalepki nimajo označenega simbola:



4. Opis ukrepov, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

Monitor/defibrilator HeartStart Intrepid lahko še naprej uporabljate. Družba Philips vam svetuje, da upoštevate naslednje previdnostne ukrepe:

- Če imate napravo razreda I, ki je bila odprta in popravljena, preskusite naprave HeartStart Intrepid s pomočjo priloženega dodatka k servisnemu priročniku.
- Temu obvestilu je priložena natisnjena kopija dodatka k servisnemu priročniku. Kopijo hranite ob vsakem servisnem priročniku za napravo HeartStart Intrepid. Če uporabljate različico servisnega priročnika na CD-ju, upoštevajte dodatna navodila na natisnjem izvodu.

Izpolnite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in ga vrnite najpozneje v 30 dneh od prejema obvestila. To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave (če gre za tak primer).

5. Opis načrtovanih ukrepov družbe Philips Emergency Care (CN-MF-00003921) za odpravo pomanjkljivosti

Družba Philips je izdala dodatek k servisnemu priročniku za naprave HeartStart Intrepid, ki so kategorizirane kot oprema razreda I IEC, v katerem je opisano, kako izvesti varnostne električne preskuse v skladu s standardoma IEC 60601 in IEC 62353. Vključen je v to obvestilo in se lahko uporabi takoj. Družba Philips se bo obrnila na vas in po potrebi uredila brezplačno ponovno testiranje razreda I.

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, tel.: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Vsak pojav te težave prijavite družbi Philips, zastopniku družbe Philips ali lokalnemu regulativnemu organu.

Philips obžaluje morebitne neveselosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Tanya Deschmidt
Director of Quality

Tony She
Sr. QMS Manager

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Referenca: Težava v servisnem priročniku monitorja/defibrilatorja HeartStart Intrepid (867172) glede navedbe varnostnega električnega preskusa

Navodila: Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

Monitor/defibrilator HeartStart Intrepid lahko še naprej uporabljate. Družba Philips vam svetuje, da upoštevate naslednje previdnostne ukrepe:

- Če imate napravo razreda I, ki je bila odprta in popravljena, preskusite napravo/naprave HeartStart Intrepid s pomočjo priloženega dodatka k servisnemu priročniku.
- Temu obvestilu je priložena natisnjena kopija dodatka k servisnemu priročniku. Kopijo hranite ob vsakem servisnem priročniku za napravo HeartStart Intrepid. Če uporabljate različico servisnega priročnika na CD-ju, upoštevajte dodatna navodila na natisnjem izvodu.

Izpolnite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in ga vrnite najpozneje v 30 dneh od prejema obvestila.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom naprav HeartStart Intrepid.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek z velikimi tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD. MMM. LLLL): _____

Ta obrazec vrnite družbi Philips prek e-pošte ali po faksu: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, fax.: 01-511-31-74, email: servis@spes.si.