

## Безбедносно известување за поле

Внатрешни лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат  
Модели M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

### Потсетник за извршување на задолжителните проверки на лопатките

Почитуван кориснику на внатрешни лопатки од Philips,

Philips ги потсетува корисниците да го следат упатството за користење за да потврдат дали внатрешните лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат се безбедни и подготвени за употреба. Упатството за користење (IFU) на лопатките на дефибрилаторот што може да се стерилизираат не наведува максимален број на циклуси за стерилизација. Наместо тоа, упатството ги упатува корисниците да извршат конкретни кориснички проверки за проценка на подготвеноста. Во овие активности за проверка на лопатките спаѓаат механичка проверка, визуелна проверка, функционална проверка и проверка на континуитетот. Ако една или повеќе од овие активности за проверка на лопатките не успеат, упатството за користење посочува дека лопатките треба да се отстранат и заменат.

Целта на ова известување е:

- Да се описат постапките што треба да ги преземете за да го спречите ризикот за пациентите
- Да ве потсети да го следите упатството за користење
- Да се описат постапките што компанијата Philips планира да ги преземе за да го отстрани проблемот

### Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме направете копија и ставете ја во упатството за користење на опремата.

На следните страници има информации за препознавање на опфатените уреди и инструкции за постапките што треба да се преземат. Следете го делот "ACTION TO BE TAKEN BY CUSTOMER / USER" (ПОСТАПКИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КЛИЕНТОТ / КОРИСНИКОТ) од известувањето.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips  
Податоците за контакт со Фила Фарм Дооел, ул: „Бледски Договор“ бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: +389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-маил: [bojana.filipovska@filafarm.com.mk](mailto:bojana.filipovska@filafarm.com.mk).



## Безбедносно известување за поле

Внатрешни лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат  
Модели M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

### Потсетник за извршување на задолжителните проверки на лопатките

Со почит,

Бојана Филиповска

Управител

ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ	<p>Производ: Внатрешни лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат од Philips</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Без прекинувач: M1741A, M1742A, M1743A, M1744A</li><li>• Со прекинувач: M4741A, M4742A, M4743A, M4744A</li></ul> <p>Опфатени единици: цел свет</p>
ОПИС НА НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАЊЕ	<p>Внатрешните лопатки може да се изабат со текот на времето и може да не бидат безбедни или соодветни за употреба, освен ако не ги следите насоките од упатството за користење (IFU) за извршување рутински проверки на работата. Упатството за користење се потпира на овие проверки наместо да наведе максимален број на циклуси за стерилизација за да одредите кога да ги фрлите лопатките.</p>
МОЖНИ ОПАСНОСТИ	<p>Оштетената внатрешна лопатка може да не може да испорача терапија. Добивме 38 жалби поврзани со овој проблем, а уште 144 други можно е да се поврзани со него. Оштетената лопатка може потенцијално да доведе до пренесување на инфекција преку телесни течности од пациент на пациент и од пациент на корисник. Сепак, до овој момент немаме добиено жалби поврзани со овој проблем.</p>



## Безбедносно известување за поле

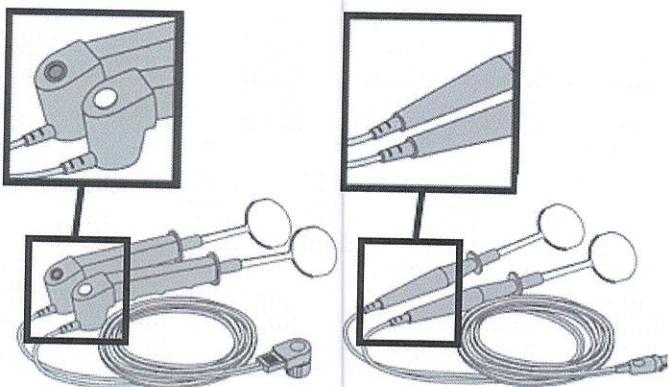
Внатрешни лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат

Модели M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

### Потсетник за извршување на задолжителните проверки на лопатките

**КАКО ДА ГИ  
ПРЕПОЗНАЕТЕ  
ОПФАТЕНИТЕ  
ПРОИЗВОДИ**

Ова известување ги опфаќа внатрешните лопатки со и без прекинувач од Philips што се идентификувани со горенаведените броеви на делот.



Switched (left) and Switchless (right) Internal Paddles



## Безбедносно известување за поле

Внатрешни лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат  
Модели M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

### Потсетник за извршување на задолжителните проверки на лопатките

<b>ДЕЈСТВА КОИ ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОРИСНИКОТ</b>	<p>Следете го делот <i>Проверки на лопатките</i> од упатството за користење. Во активности за проверка на лопатките спаѓаат: механичка проверка, визуелна проверка, функционална проверка и проверка на континуитетот. Извршете ги овие активности за да потврдите дали лопатките се безбедни и подгответи за употреба.</p> <p>Продолжете да ги извршувате активностите за проверка на лопатките како што е препорачано во упатството за користење пред употреба бидејќи со тоа го намалуваат ризикот од појава на дефект.</p> <p>Ако една или повеќе од овие активности за проверка на лопатките не успеат, мора да ги отстраните и замените лопатките.</p> <p><b>За да потврдите дека сте го примиле ова известување, ве молиме пополнете го и испратете го по факс формуларот за одговор од корисникот на:</b> Фила-Фарм Дооел, ул: „Бледски Договор“ бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-майл: <a href="mailto:bojana.filipovska@filafarm.com.mk">bojana.filipovska@filafarm.com.mk</a></p>
<b>ДЕЈСТВА КОИ ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ PHILIPS</b>	<p>Philips го обезбедува ова известување за теренска безбедност за корисникот како потсетник за следење на активностите за проверка на лопатките од упатството за користење и за отстранување на единиците од употреба ако не успее некоја од активностите за проверка на лопатките.</p> <p>Покрај тоа, компанијата Philips има намера да додаде информации на ознаките на уредот во однос на максималниот број на циклуси за стерилизација за новите лопатки за да ги дополни постојните упатства за задолжителни проверки за да се увери дека лопатките се соодветни за употреба.</p>
<b>ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА</b>	<p>Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за ова известување, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на Philips Фила-Фарм Дооел, ул: „Бледски Договор“ бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-майл: <a href="mailto:bojana.filipovska@filafarm.com.mk">bojana.filipovska@filafarm.com.mk</a></p>



## Безбедносно известување за поле

Внатрешни лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат  
Модели M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Потсетник за извршување на задолжителните проверки на лопатките

Одговор од корисникот за FSN86100197A

ID на корисникот:	
Име на лицето за контакт:	
Телефонски број:	
Адреса за е-пошта:	
Име на установата:	
Адреса со улица	
Град, држава, поштенски код:	
Држава:	

Ве молиме испратете го овој пополнет формулар преку факс или е-пошта, на бројот или адресата за е-пошта наведени подолу.

Потврдувам дека нашата установа го прими, прочита и разбра документот Известување за теренска безбедност FSN86100197A.

Потпис:



Датум: \_\_\_\_\_

## Безбедносно известување за поле

Внатрешни лопатки на дефибрилаторот што може да се стерилизираат

Модели M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

### Потсетник за извршување на задолжителните проверки на лопатките

Ве молиме изберете еден од методите подолу за да го вратите пополнетиот формулар што е можно посоко.

- Испратете го пополнетиот и потпишан формулар по е-пошта на Фила-Фарм Дооел, ул: „Бледски Договор“ бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-майл: [bojana.filipovska@filafarm.com.mk](mailto:bojana.filipovska@filafarm.com.mk)
- Испратете го пополнетиот и потпишан формулар по факс на Фила-Фарм Дооел, ул: „Бледски Договор“ бр.8, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија, тел: + 389 2 3104 996, факс: +389 2 3104 911, е-майл: [bojana.filipovska@filafarm.com.mk](mailto:bojana.filipovska@filafarm.com.mk)

