ИТНО - корекција за медицински уред

Лопатки за дефибрилатор од Philips што може да се стерилизираат

Додаток на упатствата за користење што опфаќа додавање тест за отпорност на изолацијата во проверките на лопатките што е наменет за внатрешни лопатки за дефибрилатор со прекинувач што можат да се стерилизираат (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Почитуван кориснику на внатрешни лопатки од Philips,

Компанијата Philips утврди дека со повремените проверки на лопатките, што се препорачуваат во упатствата за користење на лопатките за дефибрилатор што може да се стерилизираат, можно е да не се открие дефектен режим кај внатрешните лопатки за дефибрилатор со прекинувач **(модели M4741A, M4742A, M4743A и M4744A).** Компанијата Philips направи додаток за упатствата за користење што вклучува тест наменет само за лопатките со прекинувач, чија цел е утврдување на овој дефектен режим. Компанијата Philips користи заеднички упатства за користење за сите модели на лопатки за дефибрилатор што може да се стерилизираат и многу потрошувачи купиле модели на лопатки со и без прекинувач што може да се стерилизираат од Philips, па затоа е потребно да се ажурираат сите копии на упатствата за користење. Поради тоа, компанијата Philips го испраќа ова известување до потрошувачите кои купиле внатрешни лопатки и со прекинувач и без прекинувач, иако дефектниот режим и тестот наведени во додатокот се однесуваат само на лопатките со прекинувач.

Целта на ова известување е:

- да се опишат постапките што треба да ги преземете за да го спречите ризикот за пациентите
- да ве потсети да ги следите упатствата за користење и прикачениот додаток
- да го опише планот на компанијата Philips за решавање на 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.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

ИТНО - корекција за медицински уред

Лопатки за дефибрилатор од Philips што може да се стерилизираат

**Додаток на упатствата за користење што опфаќа додавање тест за отпорност на изолацијата во проверките на лопатките што е наменет за внатрешни лопатки за дефибрилатор со прекинувач што можат да се стерилизираат
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

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 или јавете ни се 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-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk.

Со почит,

Бојана Филиповска
Управител на Фила-Фарм Дооел

ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ	**Производ:** внатрешни лопатки за дефибрилатор што може да се стерилизираат од Philips • Со прекинувач M4741A, M4742A, M4743A, M4744A Без прекинувач M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (само упатства за користење) Сите производи што се произведени и дистрибуирани од јануари 2015 година до август 2020 година.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

ИТНО - корекција за медицински уред

Лопатки за дефибрилатор од Philips што може да се стерилизираат

Додаток на упатствата за користење што опфаќа додавање тест за отпорност на изолацијата во проверките на лопатките што е наменет за внатрешни лопатки за дефибрилатор со прекинувач што можат да се стерилизираат (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ	Компанијата Philips утврди дека изолацијата помеѓу проводниците кај опфатените внатрешни лопатки ***со прекинувач*** може да се оштети по повеќе циклуси на користење. Ова е дефектен режим што е можно да не се открие преку постоечките тестови наведени во делот за проверки на лопатките во упатствата за користење (IFU). Почетните знаци на оштетена изолација може да се откријат со воведување тест за отпорност на изолацијата во постоечките проверки на лопатките, само за внатрешните лопатки со прекинувач. Компанијата Philips користи заеднички упатства за користење за сите модели на внатрешни лопатки што може да се стерилизираат (со и без приклучок), а голем број корисници имаат лопатки и од двата вида. Поради тоа, компанијата Philips утврди дека сите корисници кои ги добиле заедничките упатства за користење треба да бидат известени и да ги ажурираат нивните копии од упатствата, и покрај тоа што дополнителниот тест се препорачува само за внатрешните лопатки со прекинувач. Сите внатрешни лопатки се абат со тек на време и можно е да престанат да функционираат правилно. Следејќи ги инструкциите во упатствата за користење за извршување на рутинските системски проверки, корисниците ќе бидат сигурни дека нивните внатрешни лопатки ќе бидат подготвени за употреба. Во овие активности за проверка на лопатките спаѓаат механичка проверка, визуелна проверка, функционална проверка, проверка на континуитетот и проверка на отпорноста на изолацијата. Ако една или повеќе од овие проверки на лопатките утврдат грешка, во упатствата за користење е наведено дека лопатките треба да се отстранат од употреба и да се заменат.
МОЖНИ ОПАСНОСТИ	Оштетените внатрешни лопатки со прекинувач може да не испорачаат шок со предвидената енергија до пациентот.

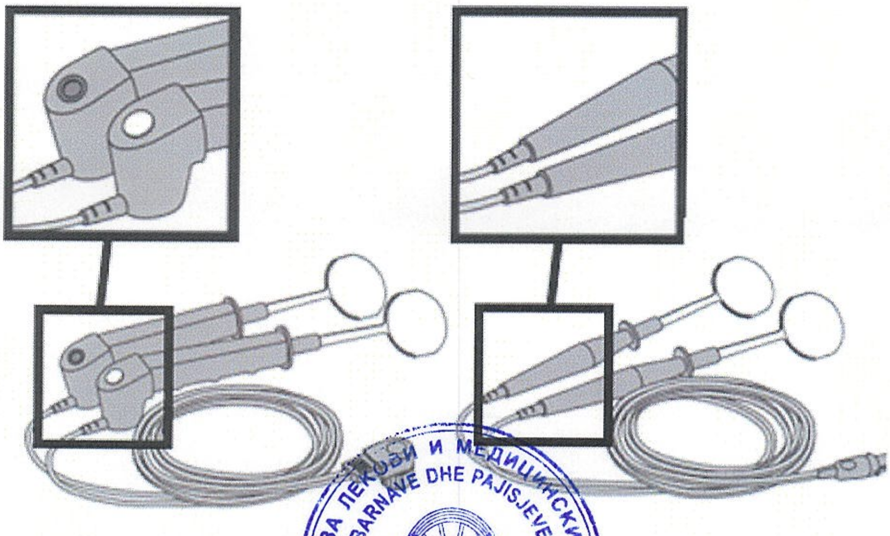
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА SHKUP СКОПЈЕ

ИТНО - корекција за медицински уред

Лопатки за дефибрилатор од Philips што може да се стерилизираат

Додаток на упатствата за користење што опфаќа додавање тест за отпорност на изолацијата во проверките на лопатките што е наменет за внатрешни лопатки за дефибрилатор со прекинувач што можат да се стерилизираат

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

КАКО ДА ГИ ПРЕПОЗНАЕТЕ ОПФАТЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ	Ова известување ги опфаќа моделите на внатрешни лопатки со и без прекинувач од Philips чии броеви на производ се наведени погоре.  Внатрешни лопатки со прекинувач (лево) и без прекинувач (десно)

ИТНО - корекција за медицински уред

Лопатки за дефибрилатор од Philips што може да се стерилизираат

Додаток на упатствата за користење што опфаќа додавање тест за отпорност на изолацијата во проверките на лопатките што е наменет за внатрешни лопатки за дефибрилатор со прекинувач што можат да се стерилизираат (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

ПОСТАПКИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КЛИЕНТОТ / КОРИСНИКОТ	Вметнете копија од приложениот додаток за упатствата за користење: *Sterilizable Defibrillator Paddles: Insulation Resistance Check for Switched Internal Paddles* (Лопатки за дефибрилатор што може да се стерилизираат: проверка на отпорноста на изолацијата кај внатрешните лопатки со прекинувач) во упатствата за користење на лопатките за дефибрилатор што може да се стерилизираат. Следете го делот *Проверки на лопатките* од упатството за користење. Во активностите за проверка на лопатките спаѓаат: механичка проверка, визуелна проверка, функционална проверка, проверка на континуитетот и проверка на отпорноста на изолацијата. Извршете ги овие активности за да потврдите дали лопатките се безбедни и подготвени за употреба. Тестот за отпорност на изолацијата треба да се врши само на внатрешните лопатки со прекинувач (M4741A, M4742A, M4743A и M4744A). Продолжете да ги извршувате активностите за проверка на лопатките како што е препорачано во упатствата за користење пред употреба бидејќи на тој начин го намалувате ризикот од дефект поради сè поголемото абење на лопатките. Ако вашите внатрешни лопатки не ги поминат успешно сите овие проверки на лопатките, во упатствата за користење е наведено дека лопатките треба да се отстранат од употреба и да се заменат. **За да потврдите дека сте го примиле ова известување, ве молиме пополнете го и испратете го по факс формуларот за одговор од корисник 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-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ИТНО - корекција за медицински уред

Лопатки за дефибрилатор од Philips што може да се стерилизираат

Додаток на упатствата за користење што опфаќа додавање тест за отпорност на изолацијата во проверките на лопатките што е наменет за внатрешни лопатки за дефибрилатор со прекинувач што можат да се стерилизираат (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

ПОСТАПКИ ШТО ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОМПАНИЈАТА PHILIPS	Компанијата Philips ќе им го испрати ова известување за корекција за медицински уред и додатокот за упатствата за користење на потрошувачите кои веќе ги имаат добиено упатствата за користење на лопатките за дефибрилатор што може да се стерилизираат.
ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА	Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за ова известување, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips или јавете ни се 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-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk.

Одговор од корисникот за FSN86100222A

Ве молиме пополнете, потпишете и вратете го овој формулар што е можно поскоро.

ID на корисникот:	
Име на лицето за контакт:	
Телефонски број:	
Адреса за е-пошта:	
Име на установата:	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

ИТНО - корекција за медицински уред

Лопатки за дефибрилатор од Philips што може да се стерилизираат

Додаток на упатствата за користење што опфаќа додавање тест за отпорност на изолацијата во проверките на лопатките што е наменет за внатрешни лопатки за дефибрилатор со прекинувач што можат да се стерилизираат (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Адреса со улица	
Град, држава, поштенски код:	
Држава:	

ПОТВРДА ОД КОРИСНИКОТ

Потврдувам дека персоналот што може да ги користи внатрешните лопатки со прекинувач ги прими, прочита и разбра известувањето за теренска безбедност FSN86100222A и додатокот на упатствата за користење и дека е ставена копија од тие документи во упатствата за користење на внатрешните лопатки што може да се стерилизираат.

Потпис: ______________________________ Датум: ____________

Ве молиме вратете го пополнетиот формулар што е можно поскоро на кој било од начините наведени подолу.

1. Испратете го пополнетиот и потпишан формулар по е-пошта на bojana.filipovska@filafarm.com.mk

2. Испратете го пополнетиот и потпишан формулар по факс на +389 2 3104 911.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
* SHKUP *
СКОПЈЕ