Philips Healthcare **PHILIPS**

Потрошни медицински материјали и сензори

FSN86400028A декември 2019 година

ИТНО - корекција за медицински уред

Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Можно намалување на енергијата за дефибрилација што се испорачува или неможност за испорака на енергија за дефибрилација и можна опасност од електричен удар

Почитуван кориснику,

Кај комбинираниот кабел/комплет со 3 или 5 водови Efficia („комбиниран кабел/комплет водови Efficia“) од Philips е откриен проблем кој, доколку се појави повторно, може да претставува ризик за пациентите и корисниците. Ова известување за теренска безбедност е наменето да Ве извести за:

- Видот на проблемот и условите во кои може да се појави.
- Постапките што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите и корисниците.
- Постапките што компанијата Philips планира да ги преземе за да го коригира проблемот.

Овој документ содржи важни информации за континуирано, безбедно и правилно користење на вашата опрема.

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.

При користење на комбинираниот кабел/комплет водови Efficia, ако на пациентот му биде потребна електрична енергија за дефибрилација или кардиоверзија, постои можност одреден дел од енергијата да се пренасочи од торакалната празнина на пациентот преку кабелот за ЕКГ. Тоа може да предизвика намалување на енергијата за дефибрилација што му се испорачува на пациентот или неможност за испорака на енергијата за дефибрилација до пациентот. За време на дефибрилацијата постои и потенцијална опасност од ненамерен електричен удар на пациентот и/или клиничкиот лекар. Кај пациентот, оваа опасност постои доколку комбинираниот кабел/комплетот водови Efficia остане приклучен во електродите на пациентот за време на испораката на терапијата. Кај клиничкиот лекар, оваа опасност постои доколку клиничкиот лекар го допира кабелот за време на дефибрилацијата. Проблемот е резултат од променливи фактори во производството за време на составувањето на каблите.

Нашата евиденција посочува дека можеби поседувате комбиниран кабел/комплет водови Efficia што е опфатен со овој проблем. На следнава страница се дадени дополнителни упатства и дејства што треба да се преземат. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, 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-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk.

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

ИТНО - корекција за медицински уред

Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Можно намалување на енергијата за дефибрилација што се испорачува или неможност за испорака на енергија за дефибрилација и можна опасност од електричен удар

Ова известување е пријавено во соодветната регулаторна агенција. Philips се извинува за сите непријатности кои настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Фила – Фарм ДАРМ

ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

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

ИТНО - корекција за медицински уред

Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Можно намалување на енергијата за дефибрилација што се испорачува или неможност за испорака на енергија за дефибрилација и можна опасност од електричен удар

ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ

Број на дел	Опис на делот
989803160731	Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
989803160741	Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
989803160751	Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
989803160761	Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
989803160771	Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
989803160781	Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
989803160791	Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
989803160801	Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Опфатени се сите кабли што се дистрибуирани. Комбинираниот кабел/комплетот водови Efficia се наменети за користење со монитори од сериите G30E, G40E, DFM 100 и Efficia CM.

ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ

При користење на комбинираниот кабел/комплет водови Efficia, ако на пациентот му биде потребна електрична енергија за дефибрилација или кардиоверзија, постои можност одреден дел од енергијата да се пренасочи од торакалната празнина на пациентот преку кабелот за ЕКГ. Тоа може да предизвика намалување на енергијата за дефибрилација што му се испорачува на пациентот или неможност за испорака на енергијата за дефибрилација до пациентот. За време на дефибрилацијата постои и потенцијална опасност од ненамерен електричен удар на пациентот и/или клиничкиот лекар. Кај пациентот, оваа опасност постои доколку комбинираниот кабел/комплетот водови Efficia остане приклучен во електродите на пациентот за време на испораката на терапијата. Кај клиничкиот лекар, оваа опасност постои доколку клиничкиот лекар го допира кабелот за време на дефибрилацијата. Проблемот е резултат од променливи фактори во производството за време на составувањето на каблите.

МОЖНИ ОПАСНОСТИ

Намалување на енергијата за дефибрилација што му се испорачува на пациентот или неможност за испорака на енергијата за дефибрилација до пациентот. Потенцијален ненамерен електричен удар на клиничкиот лекар или пациентот за време на дефибрилацијата. Опасноста за клиничкиот лекар постои само доколку тој го допира кабелот за време на дефибрилацијата.

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

ИТНО - корекција за медицински уред

Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Можно намалување на енергијата за дефибрилација што се испорачува или неможност за испорака на енергија за дефибрилација и можна опасност од електричен удар

КАКО ДА ГИ ПРЕПОЗНАЕТЕ ОПФАТЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ	Пронајдете ги сите комбинирани кабли/комплет водови Efficia (со броеви на дел 989803160731, 989803160741, 989803160751, 989803160761, 989803160771, 989803160781, 989803160791, 989803160801) во вашата установа. На сликата на десната страна е прикажана локацијата каде што се наоѓа бројот на делот на секој производ.
ПОСТАПКИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КЛИЕНТОТ / КОРИСНИКОТ	Опфатените кабли може да продолжите да ги користите за мониторинг сѐ додека не ги добиете новите кабли. Ако на некој пациент му треба дефибрилација или синхронизирана кардиоверзија, тогаш исклучете го комбинираниот кабел/комплетот водови Efficia од електродите на пациентот пред да започнете со испораката на терапијата. 1. Пронајдете ги сите опфатени комбинирани кабли/комплет водови Efficia во вашата установа со помош на инструкциите наведени во делот **КАКО ДА ГИ ПРЕПОЗНАЕТЕ ОПФАТЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ** погоре. 2. Пополнете го формуларот за одговор на последната страница од ова писмо. 3. Потпишете го формуларот за одговор на последната страница од ова писмо. 4. Испратете го пополнетиот и потпишан формулар за одговор во компанијата Philips следејќи ги податоците за контакт наведени во формуларот. 5. Депонирајте ги сите опфатени комбинирани кабли/комплет водови Efficia што ги поседувате согласно локалните правила откако ќе ги добиете новите кабли. Ве молиме не испраќајте ги опфатените производи во компанијата Philips.
ПОСТАПКИ ШТО ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОМПАНИЈАТА PHILIPS	Компанијата Philips бесплатно ќе ги замени сите опфатени комбинирани кабли/комплет водови Efficia. Откако ќе пристигне пополнетиот и потпишан формулар за одговор, ќе се направи нарачка за нови производи што ќе се испорачаат на адресата наведена во формуларот за одговор.

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

ИТНО - корекција за медицински уред

Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Можно намалување на енергијата за дефибрилација што се испорачува или неможност за испорака на енергија за дефибрилација и можна опасност од електричен удар

ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА	Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, 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-маил: bojana.filipovska@filafarm.com.mk.

ИТНО - корекција за медицински уред

Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Можно намалување на енергијата за дефибрилација што се испорачува или неможност за испорака на енергија за дефибрилација и можна опасност од електричен удар

Формулар за одговор

Откако ќе пристигне пополнетиот и потпишан формулар за одговор, ќе се направи нарачка за нови производи што ќе се испорачаат на адресата наведена подолу.

Име на лицето за контакт:	
Телефонски број:	
Адреса за е-пошта:	
Име на установата:	
Адреса со улица Град, држава/земја Поштенски код:	

Ве молиме обележете една од опциите подолу:

☐ **Нашата установа нема вакви опфатени производи.** *(Ве молиме потпишете се подолу.)*

☐ **Нашата установа има вакви опфатени производи.** *(Ве молиме пополнете ја табелата и потпишете се подолу.)*

	Вкупен број на кабли што ги поседувате/што сте ги извадиле од употреба/што треба да се заменат
989803160731 (комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI)	
989803160741 (комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC)	
989803160751 (комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI)	
989803160761 (комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC)	
989803160771 (комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI)	
989803160781 (комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC)	
989803160791 (комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI)	
989803160801 (комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC)	

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

ИТНО - корекција за медицински уред

Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 3 водови со нитни Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со штипки Efficia, IEC
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, AAMI
Комбиниран кабел/комплет со 5 водови со нитни Efficia, IEC

Можно намалување на енергијата за дефибрилација што се испорачува или неможност за испорака на енергија за дефибрилација и можна опасност од електричен удар

Потврдувам дека нашата установа нема комбинирани кабли/комплет водови Efficia опфатени со овој проблем. *-или-* Потврдувам дека ги известив корисниците дека опфатените комбинирани кабли/комплет водови Efficia треба да се исклучат од електродите на пациентот пред да започнат со испораката на терапијата. Потврдувам дека нашата установа ќе ги депонира сите опфатени комбинирани кабли/комплет водови Efficia што ги поседува штом пристигнат новите кабли.

Потпис: ______________________________ Датум: ____________

Ве молиме вратете го пополнетиот и потпишан формулар за одговор 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