



16. veljače 2018.

FSN86100186

Opoziv medicinskog uređaja/obavijest

HeartStart FRx, HeartStart Home i Heartstart OnSite automatizirani vanjski defibrilatori (AED-i)

Poštovani korisniče automatiziranog vanjskog defibrilatora HeartStart,

kontaktiramo vas jer naši podaci pokazuju da ste vlasnik jednog ili više automatiziranih vanjskih defibrilatora (AED-a) Philips HeartStart FRx, HeartStart OnSite ili HeartStart Home proizvedenih između 2002. i 2013. Tvrtka Philips dobrovoljno izdaje ovu obavijest o opozivu zato što je doznala da postoje izolirani kvarovi na jednoj od električnih komponenta uređaja (otpornik).

1. Razlog ove obavijesti o opozivu:

vaš automatizirani vanjski defibrilatori tvrtke Philips upotrebljava se za liječenje ventrikularne fibrilacije (VF-a), uobičajenog uzroka iznenadnog srčanog zastoja (SCA-a), i određenih ventrikularnih tahikardija (VT-ova). Navedeni automatizirani vanjski defibrilatori tvrtke Philips imaju nisku stopu kvarova koja je manja od ½ % godišnje.

Kako bismo omogućili da vaš automatizirani vanjski defibrilatori radi u slučaju nužde, automatizirani vanjski defibrilatori tvrtke Philips sadrže testove samoprovjere koji rade automatski kada se automatizirani vanjski defibrilator ne upotrebljava. Različiti se testovi pojavljuju u dnevnim, tjednim i mjesečnim intervalima. Ti testovi samoprovjere učinkovito su zabilježili više od 99 % kritičnih problema u izvedbi i upozorili su korisnike nizom zvučnih signala. Međutim, mogu se dogoditi i pojedinačni kvarovi koje ti testovi samoprovjere ne otkrivaju i to tijekom upotrebe i na taj način izložiti pacijente riziku u kojem mogu ostati bez prikladne terapije za svoju ventrikularnu fibrilaciju ili ventrikularnu tahikardiju, što može rezultirati teškom ozljedom, čak i smrću.

Philips je postao svjestan specifičnog problema u jednoj od električnih komponenta (otpornik) u otprilike 660 000 automatiziranih vanjskih defibrilatora koji su proizvedeni između 2002. i 2013. Gotovo svi navedeni kvarovi povezani s otpornikom otkriveni su automatskom samoprovjerom uređaja obavještavajući korisnika zvučnim signalima. Pouzdanost tijekom upotrebe tih automatiziranih vanjskih defibrilatora prelazi 99,9 % kada automatizirani vanjski defibrilator odredi da je žrtvi srčanoga zastoja potrebna šok-terapija.

Međutim, u rijetkim slučajevima testovi samoprovjere ne mogu identificirati problem i uređaj ne može primijeniti šok kada je potrebno. Philips je do danas upoznat s 13 slučajeva kada je ova komponenta zakazala tijekom tretmana u više od 45 000 upotreba kada je primijenjena šok terapija. U svim ovim slučajevima uređaj je primijenio barem jedan šok prije kvara. Među slučajevima u kojima je poznat



pacijentov ishod, pet je pacijenata umrlo, a dva su pacijenta uspješno oživljena i preživjela su. Važno je napomenuti da kada se automatizirani vanjski defibrilatori primjenjuju na pacijentima koji pate od iznenadnoga srčanoga zastoja, ne prežive svi pacijenti. U objavljenim studijama o defibrilaciji za liječenje iznenadnoga srčanoga zastoja koje su dostupne javnosti, obično se navode stope preživljavanja oko 25 % kada promatrač upotrebljava automatizirani vanjski defibrilator u usporedbi s 10 % kada se automatizirani vanjski defibrilatori ne upotrebljava.

2. Zdravstveni rizik

Tvrtka Philips šalje ovo pismo kako bi podsjetila korisnike na svrhu i značenje tih zvučnih signala i kako bi obavijestila korisnike što je potrebno napraviti **u iznimno rijetkim slučajevima kada automatski testovi ne uspijevaju otkriti da automatizirani vanjski defibrilatori ne radi normalno i da ne uspijeva primijeniti šok kada je to potrebno.**

3. Radnje koje bi trebao poduzeti korisnik/klijent

Razumijevanje zvučnih signala vlastitog automatiziranog vanjskog defibrilatora:

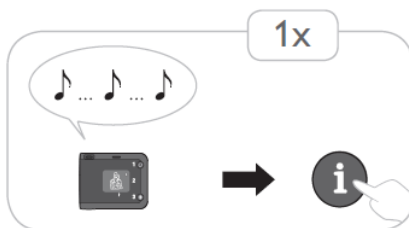
vaš automatizirani vanjski defibrilator tvrtke Philips testira sam sebe kako bi potvrdio da je spreman za upotrebu. Problemi prepoznati tijekom testa samoprovjere rezultiraju oglašavanjem pojedinačnih zvučnih signala ili trostrukih zvučnih signala. Kada se otkrije pogreška, automatizirani vanjski defibrilator se nastavlja oglašavati dok se pogreška ne ispravi. Kako biste bolje razumjeli razliku između pojedinačnih i trostrukih zvučnih signala, pogledajte instrukcijski video na našoj internetskoj stranici na:

www.philips.com/aedaudiblechirps

Kako je navedeno u priručniku HeartStart:

Ako vaš automatizirani vanjski defibrilator odašilje niz pojedinačnih zvučnih signala ():

- Za informacije pritisnite plavi i gumb koji bljeska. Vaš automatizirani vanjski defibrilator dat će vam upute o tome što treba poduzeti (poput zamjene baterija ili uložaka koji su istekli).

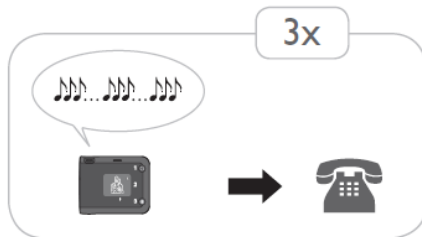


Ako automatizirani vanjski defibrilator odašilje niz trostrukih zvučnih signala (), to bi moglo značiti da je otkriven potencijalno težak problem tijekom testa samoprovjere koji bi mogao spriječiti automatizirani vanjski defibrilator u primjeni terapije u slučaju nužde.

Ako ikada čujete da automatizirani vanjski defibrilator odašilje niz trostrukih zvučnih signala:



- Tijekom stanja mirovanja: **odmah nazovite tvrtku Philips** za tehničku podršku, uključujući dostavu zamjenske jedinice i primitka broja autorizacije povrata (RA) u skladu s kriterijima prikladnosti opisanih u odjeljku „Prilika za zamjenu ili popust” u nastavku.



Tijekom spašavanja u slučaju nužde: pritisnite plavi gumb koji bljeska i slijedite glasovne upute. Uklanjanje i ponovno umetanje baterije može riješiti neke probleme i opremiti uređaj za primjenu terapije za spašavanje. **Postupak uklanjanja baterije i ponovnog umetanja treba se provoditi samo u slučaju nužde. Jednom kada hitna situacija završi, odmah obavijestite tvrtku Philips** za tehničku podršku uključujući dostavu jedinice za zamjenu i primitak broja autorizacije povrata (RA).

UPOZORENJE: uklanjanje i ponovno umetanje baterije jednom ili više puta kada automatizirani vanjski defibrilator odašilje niz trostrukih zvučnih signala može resetirati uređaj, a sam uređaj može javiti da je spreman za upotrebu, iako je moguće da ne može primijeniti terapiju tijekom spašavanja. Uklanjanje i ponovno umetanje baterije jednom ili više puta kada vaš automatizirani vanjski defibrilator odašilje niz trostrukih zvučnih signala dozvoljeno je samo u slučaju nužde. *Ako vaš uređaj emitira niz trostrukih zvučnih signala u stanju-mirovanja ili nakon slučaja nužde, ugasite automatizirani vanjski defibrilator i odmah se obratite tvrtki Philips.*

U rijetkom slučaju kvara automatiziranog vanjskog defibrilatora nakon čega se ne može primijeniti šok terapija, trebali biste:

- ***pobrinuti se da je pozvan broj hitne pomoći 112.***
- ***nastaviti reanimaciju dok čekate dolazak hitne medicinske službe.***
- ***Ako je slobodan dodatni promatrač, pošaljite njega ili nju da u blizini potraži drugi automatizirani vanjski defibrilator.***

4. Specifični proizvodi koje obuhvaća ova obavijest

Modeli automatiziranih vanjskih defibrilatora tvrtke Philips: HeartStart FRx, HeartStart Home i HeartStart OnSite automatizirani vanjski defibrilatori proizvedeni od rujna 2002. do kraja veljače 2013. obuhvaćeni su ovom obavijesti jer mogu sadržavati vrstu otpornika koja je prethodno povezivana s kvarom. Godina proizvodnje može se identificirati prema 2. i 3. znaku u serijskom broju na stražnjem dijelu automatiziranog vanjskog defibrilatora u opsegu:



PHILIPS

Philips Healthcare

Home/Onsite: A02L-xxxxx kroz A 13B-xxxx

FRx: B04L-xxxxx kroz B 13B-xxxx

Međutim, ako je vaš uređaj proizveden 2013. i četvrta je znamenka slovo „C“ ili daljnja slova (D, E, F...), nije obuhvaćen ovim opozivom. Na primjer, A13G-02375 ne nalazi se u ovome opozivu jer ne sadrži otpornik povezan s ovom obavijesti o opozivu.

Primjeri:

Serijski broj A07C-01002 proizveden je 2007. Pripada ovom opsegu i **obuhvaćen** je ovom obavijesti.

Serijski broj A13C-00773 proizveden je nakon veljače 2013. **Ne** pripada ovome opsegu i **ne** nalazi se u ovoj obavijesti jer ne sadrži otpornik koji je povezan s ovom obavijesti o opozivu.

Serijski broj A13B-02375 nalazi se u ovome opozivu jer može sadržavati otpornik povezan s ovom obavijesti o opozivu, ali A13G-02375 nije obuhvaćen ovim opozivom jer ne sadrži otpornik povezan s ovom obavijesti o opozivu.

Neki od automatiziranih vanjskih defibrilatora koji su nastali u vremenskom razdoblju navedenom u ovoj obavijesti o opozivu ne sadrže otpornik povezan s prijavljenim kvarovima. Tamo gdje je tvrtka Philips utvrdila, na temelju svojih podataka, da uređaj unutar opsega datuma koji je obuhvaćen obavijesti ne sadrži otpornik koji je prethodno povezivan s kvarovima, nismo slali obavijest. Međutim, ako želite provjeriti sadrži li vaš uređaj otpornik u pitanju, obratite se tvrtki Philips na e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr ili na tel. 01/3380-608.

5. Radnje koje je poduzela tvrtka Philips

Philips je počeo obavještavati vlasnike o toj potencijalnoj opasnosti u rujnu 2012. Ovom poštom šaljemo dodatne informacije i izradili smo videozapis s uputama dostupan na www.philips.com/audiblechirps.

Tvrtka Philips pažljivo prati pouzdanost svojih automatiziranih vanjskih defibrilatora. Ako ste doživjeli problem sa svojim automatiziranim vanjskim defibrilatorom ili ako odašilje trostruke zvučne signale, obratite se tehničkoj podršci (pogledajte odlomak u nastavku).

6. Za tehničku podršku

Kako je navedeno u ovom dokumentu i u vašem vlasničkom priručniku za uređaj HeartStart AED, ako je vaš automatizirani vanjski defibrilator tvrtke Philips ikad odašiljao ili počinje odašiljati niz trostrukih zvučnih signala, obratite se tvrtki Philips za tehničku podršku na eksagrupa@eksagrupa.hr ili na tel. 01/3380-608.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo tijekom upotrebe ovog proizvoda mogu se prijaviti u programu izvješćivanja o neželjenom događaju MedWatch Adverse Event Reporting američke Uprave za hranu i lijekove (FDA) putem interneta, redovnom poštom ili faksom.



7. Prilika za zamjenu ili popust

Vaše stalno zadovoljstvo automatiziranim vanjskim defibrilatorima tvrtke Philips vrlo nam je važno i želimo osigurati vaše povjerenje u pouzdanost naših proizvoda. Ako je vaš uređaj obuhvaćen ovom obavijesti i još je pod jamstvom, imate pravo primiti obnovljenu zamjensku jedinicu besplatno, u skladu s našim standardnim jamstvenim uvjetima. Ako vaš uređaj nije pod jamstvom ili ako želite kupiti noviji zamjenski model svojega trenutalnoga automatiziranog vanjskog defibrilatora, kao vlasnik automatizirani vanjski defibrilatora Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite i HS1 Home proizvedenih prije 2013. mogli biste ostvariti zamjenski popust. Philips nudi popuste pri zamjeni u opsegu od 50 USD do 625 USD, ovisno o godini i modelu vašega automatiziranog vanjskog defibrilatora.

Kako biste zatraži jamstvenu zamjensku jedinicu ili zamjenski popust ili kako biste dobili dodatne informacije, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Philips, EKSA GRUPA d.o.o. na eksagrupa@eksagrupa.hr ili na tel. 01/3380-608, ili izravno tvrtki Philips. Daljnje informacije o zamjenskom programu popusta na zamjene mogu se pronaći na: www.philips.com/aedsupport.

Osim toga, kako biste mogli dobiti najviše od svojega automatiziranog vanjskog defibrilatora i kako biste dobili pomoć pri provjeri ispravnosti uređaja za rad, pogledajte videozapis s uputama o umetcima i baterijama automatiziranih vanjskih defibrilatora:

www.philips.com/padsandbatteries



PHILIPS

Philips Healthcare

Korisnički odgovor na obavijest FSN86100186A:

**HeartStart FRx, HeartStart Home i Heartstart OnSite automatizirani vanjski defibrilatori (AED-i)
Korektivne radnje za problem otpornika R92**

Ispunite i faksirajte na: eksagrupa@eksagrupa.hr ili na Fax: 01/3380-700

ID KORISNIKA:

Ime osobe za kontakt:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Naziv ustanove:	
Adresa Grad, država, poštanski broj:	

Popunjeni obrazac pošaljite faksom ili e-poštom na gore navedeni broj ili adresu e-pošte.

KORISNIČKA POTVRDA

Osoblje i korisnici koji bi mogli upotrebljavati automatizirane vanjske defibrilatore HeartStart FRx, HeartStart Home i Heartstart OnSite pročitali su / pogledali pismo i videozapis s uputama.

NAZIV KORISNIKA (ispisati)

NASLOV

POTPIS KORISNIKA

DATUM

Potpuni odgovor pošaljite e-poštom na eksagrupa@eksagrupa.hr ili na Fax: 01/3380-700. U slučaju poteškoća pri provođenju uputa sadržanih u ovoj obavijesti obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.