

HITNO – ispravak za medicinske uređaje
Philips HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor
možda se neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno
pokrenuti

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips utvrdila je da se HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290) možda neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno pokrenuti, zbog čega se neće moći vratiti u stanje spremno za upotrebu. Iako uređaj korisnika obavijesti da nije spreman za uporabu, neuspješno ponovno pokretanje može dovesti do kašnjenja primjene terapije ako je defibrilator / uređaj za nadzor potrebno smjesta upotrijebiti. U nekim slučajevima ovakvo ponašanje uređaja može biti uzrokovano pogreškom u softveru za upravljanje memorijom uređaja HeartStart, a u drugim slučajevima neispravnošću modula System On Module (SOM) instaliranog na tiskanom sklopu procesora (PCA). Od 2011. godine dvije su pritužbe koje su pripisane navedenim problemima s uređajem HeartStart XL+ uključivale smrtni slučaj pacijenta.

Tvrtka Philips probleme će otkloniti nadogradnjom softvera sustava i zamijeniti PCA procesor s instaliranim modulom SOM koji podliježe kvaru. Sve dok potrebni dijelovi ne postanu dostupni i dok se ne obave navedeni postupci, obavijestite sve korisnike da svaki XL+ za kojeg se uoči da se ponovno pokreće ili se ne uspijeva uključiti treba povući iz uporabe, bez obzira na to je li se naknadno uspješno ponovno pokrenuo.

Svrha je ove obavijesti da:

- opiše postupke koje možete poduzeti radi smanjenja opasnosti za pacijenta
- preporuči povlačenje iz upotrebe svih uređaja s navedenim greškama
- opiše korektivne radnje kojima će tvrtka Philips riješiti problem.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Slijedite upute iz odjeljka obavijesti „RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK“ sve dok se ne dovrši popravak uređaja HeartStart XL+.


Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili trebate dodatne informacije ili podršku, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips. <Kontaktни podaci predstavnika tvrtke Philips koje treba unijeti KM / država>

S poštovanjem,

Thomas J Fallon

HITNO – ispravak za medicinske uređaje
Philips HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor
možda se neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno pokrenuti

Viši direktor QA/RA, Liječenje u hitnim slučajevima i reanimacija

<p>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Svi proizvodi Philips HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor (broj modela 861290)</p> <p>Zahvaćene jedinice: cijeli svijet, osim Sjedinjenih Američkih Država i Kanade</p>
<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Model proizvoda HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor otisnut je na glavnoj oznaci na stražnjoj strani proizvoda.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>OPIS PONAŠANJA</p>	<p>HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor možda se neće uspjeti uključiti ili se neočekivano pokušava ponovo pokrenuti, zbog čega se ne može vratiti u stanje spremno za upotrebu. Ova se pogreška također može pojaviti i pri pokušaju pokretanja samotestiranja dok je uređaj u stanju mirovanja. Ako se to dogodi, uređaj će prikazati poruku da nije spreman za upotrebu.</p>
<p>MOGUĆA OPASNOST</p>	<p>Ovakvo ponašanje uređaja može dovesti do kašnjenja primjene terapije pacijenta ako defibrilator/monitor nije spreman za trenutnu upotrebu.</p> <p>Tvrtka Philips od 2011. godine zaprimila je otprilike 588 pritužbi koje su pripisane ovoj inačici proizvoda HeartStart XL+, a 2 od njih uključivale su smrtni slučaj pacijenta.</p>

HITNO – ispravak za medicinske uređaje
Philips HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor
možda se neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno pokrenuti

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	<p>Uređaj je siguran i može ostati u upotrebi ako niste primijetili znakove gore navedenog ponašanja.</p> <p>Ako uočite uređaj s navedenim pogreškama, maknite ga iz upotrebe i kontaktirajte tvrtku Philips kako biste zatražili popravak uređaja.</p> <p>Kako biste potvrdili primitak ove obavijesti, ispunite i faksirajte obrazac za korisnički odgovor na adresu: Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr</p>
POSTUPCI KOJE PLANIRA TVRTKA PHILIPS	<p>Tvrtka Philips kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak svoga uređaja kad dijelovi postanu dostupni. Tvrtka Philips besplatno će instalirati zamjenski modul SOM i nadograditi softver za sve zahvaćene uređaje.</p> <p>Tvrtka Philips će vas obavijestiti kad dijelovi postanu dostupni.</p>
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips. Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr</p>

**HITNO – ispravak za medicinske uređaje
Philips HeartStart XL+ defibrilator / uređaj za nadzor
možda se neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno
pokrenuti**

Korisnički odgovor na obavijest FSN86100203A

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

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

Potvrđujem da je naša ustanova primila, pročitala i razumjela dokument o ispravku za medicinske uređaje FSN86100203A.

Potpis: _____ Datum: _____

Popunjeni obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu <kontaktne podaci predstavnika tvrtke Philips koje treba unijeti KM/država>.

Ukoliko ne možete provesti upute sadržane u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.