

## HITNO – Popravak medicinske opreme

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC

### Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara

Poštovani korisniče,

uočen je problem koji se odnosi na kombinirani kabel odnosno komplet od 3 ili 5 vodova („kombinirani kabel ili komplet vodova za uređaj Efficia“) koji bi, u slučaju da se ponovi, mogao pacijente i korisnike dovesti u opasnost. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente i korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

#### 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. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako je tijekom upotrebe kombiniranog kabela ili kompleta vodova za uređaj Efficia pacijentu potrebna električna energija radi defibrilacije ili kardioverzije, može se dogoditi da se putem kabela za EKG određena količina energije odvede iz pacijentove prsne šupljine. To bi moglo rezultirati smanjenjem energije potrebne za defibrilaciju koja se isporučuje pacijentu ili nemogućnosti njezine isporuke. Tijekom defibrilacije postoji i opasnost od nenamjernog strujnog udara za pacijenta i/ili liječnika. Za pacijenta ta opasnost postoji ako kombinirani kabel ili komplet kabela za uređaj Efficia ostane povezan s elektrodama na pacijentu tijekom terapije. Za liječnika ta opasnost postoji ako liječnik dodiruje kabel tijekom defibrilacije. Do problema je došlo zbog promjena u proizvodnji tijekom sastavljanja kabela.

Naša evidencija pokazuje da se u vašem posjedu možda nalazi zahvaćeni kombinirani kabel ili komplet vodova za uređaj Efficia. Na sljedećoj stranici nalaze se dodatne upute i radnje koje je potrebno poduzeti. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**EKSA GRUPA d.o.o.**  
Domaslovečka 40, Domaslovec  
10430 Samobor

**E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr**  
**TEL: +385 1 440 0004**  
**FAX: +385 1 3380 700**



## HITNO – Popravak medicinske opreme

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC

~~Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara~~

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Christine Trefethen

Voditelj odjela za kvalitetu i regulatorne poslove, Medicinski potrošni materijal i senzori



**HITNO – Popravak medicinske opreme**

- Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI
- Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC
- Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI
- Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC
- Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI
- Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC
- Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI
- Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC

**Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara**

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<b>Broj dijela</b>	<b>Opis dijela</b>
	989803160731	Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI
	989803160741	Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC
	989803160751	Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI
	989803160761	Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC
	989803160771	Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI
	989803160781	Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC
	989803160791	Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI
	989803160801	Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC
	Zahvaćeni su svi kabeli trenutno u distribuciji. Kombinirani kabel ili komplet vodova za uređaj Efficia namijenjeni su upotrebi sa serijama uređaja za nadzor Efficia CM G30E, G40E, DFM 100 i Efficia CM.	
<b>OPIS PROBLEMA</b>	Ako je tijekom upotrebe kombiniranog kabela ili kompleta vodova za uređaj Efficia pacijentu potrebna električna energija radi defibrilacije ili kardioverzije, može se dogoditi da se putem kabela za EKG određena količina energije odvede iz pacijentove prsne šupljine. To bi moglo rezultirati smanjenjem energije potrebne za defibrilaciju koja se isporučuje pacijentu ili nemogućnosti njezine isporuke. Tijekom defibrilacije postoji i opasnost od nenamjernog strujnog udara za pacijenta i/ili liječnika. Za pacijenta ta opasnost postoji ako kombinirani kabel ili komplet kabela za uređaj Efficia ostaje povezan s elektrodama na pacijentu tijekom terapije. Za liječnika ta opasnost postoji ako liječnik dodiruje kabel tijekom defibrilacije. Do problema je došlo zbog promjena u proizvodnji tijekom sastavljanja kabela.	
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	Smanjenje energije potrebne za defibrilaciju koja se isporučuje pacijentu ili nemogućnost njezine isporuke. Mogući nenamjerni strujni udar za liječnika ili pacijenta tijekom defibrilacije. Opasnost za liječnika postoji samo ako liječnik dodiruje kabel tijekom defibrilacije.	

**HITNO – Popravak medicinske opreme**

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
 Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC

~~Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost  
 njezine isporuke i opasnost od strujnog udara~~

<b>KAKO          PREPOZNATI          PROIZVODE          NA KOJE SE          OBAVIJEST          ODNOSI</b>	<p>Potražite sve kombinirane kabele ili komplete vodova za uređaj Efficia (brojevi dijela 989803160731, 989803160741, 989803160751, 989803160761, 989803160771, 989803160781, 989803160791, 989803160801) u svojoj ustanovi. Na slici s desne strane prikazana je lokacija broja dijela na svakom proizvodu.</p> 
<b>RADNJE          KOJE BI          TREBAO          PODUZETI          KORISNIK</b>	<p>Zahvaćeni kabele mogu se i dalje upotrebljavati za nadzor do primitka zamjenskih kabela. Ako pacijent zatreba defibrilaciju ili sinkroniziranu kardioverziju, iskopčajte kombinirani kabel ili komplet vodova za uređaj Efficia iz elektroda na pacijentu prije terapije.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pomoću uputa u odjeljku <b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b> iznad pronađite sve zahvaćene kombinirane kabele ili komplete vodova.</li> <li>2. Popunite obrazac za odgovor na zadnjoj stranici ove obavijesti.</li> <li>3. Potpišite obrazac za odgovor na zadnjoj stranici ove obavijesti.</li> <li>4. Popunjen i potpisan obrazac za odgovor pošaljite tvrtki Philips putem podataka za kontakt navedenih na obrascu (EKSA GRUPA d.o.o.)</li> <li>5. Kada primite zamjenske kabele, sve zahvaćene kombinirane kabele ili komplete vodova za uređaj Efficia iz inventara odložite u skladu s lokalnim propisima. Zahvaćene proizvode nemojte vraćati tvrtki Philips.</li> </ol>
<b>RADNJE          KOJE ĆE          PODUZETI          TVRTKA          PHILIPS</b>	<p>Philips će besplatno zamijeniti sve zahvaćene kombinirane kabele ili komplete vodova za uređaj Efficia. Po primitku popunjenog i potpisanog obrasca za odgovor, unijet će se narudžba za zamjenski proizvod i dostaviti na adresu navedenu na obrascu za odgovor.</p>
<b>DALJNJE          INFORMACIJE          I PODRŠKA</b>	<p>Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p><b>EKSA GRUPA d.o.o.</b>  <b>Domaslovečka 40, Domaslovec</b>  <b>10430 Samobor</b></p> <p><b>E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr</b>  <b>TEL: +385 1 440 0004</b>  <b>FAX: +385 1 3380 700</b></p>

**HITNO – Popravak medicinske opreme**

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
 Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI  
 Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC

**Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara**

**Obrazac za odgovor**

Po primitku popunjenog i potpisanog obrasca za odgovor, unijet će se narudžba za zamjenski proizvod i dostaviti na adresu navedenu u nastavku.

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

Potvrdite jednu od opcija u nastavku:

- U našoj ustanovi ne postoje zahvaćeni primjerci ovog proizvoda. (Potpišite se u nastavku.)
- U našoj ustanovi postoje zahvaćeni primjerci ovog proizvoda. (Popunite tablicu i potpišite se u nastavku.)

	Ukupan broj kabela koji se nalaze u inventaru, zbrinuti su ili je za njih potrebna zamjena
989803160731 (Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI)	
989803160741 (Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC)	
989803160751 (Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI)	
989803160761 (Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC)	
989803160771 (Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI)	
989803160781 (Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC)	
989803160791 (Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI)	
989803160801 (Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC)	

## HITNO – Popravak medicinske opreme

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI

Kombinirani kabel / komplet od 3 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC

Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, AAMI

Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s čeljustima za uređaj Efficia, IEC

Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, AAMI

Kombinirani kabel / komplet od 5 voda s kopčanjem za uređaj Efficia, IEC

### ~~Moguće smanjenje isporučene energije potrebne za defibrilaciju ili nemogućnost njezine isporuke i opasnost od strujnog udara~~

Potvrđujem da u našoj ustanovi nije bilo zahvaćenih primjeraka kombiniranog kabela ili kompleta vodova za uređaj Efficia. – *iii* – Potvrđujem da su korisnici obaviješteni da se zahvaćeni kombinirani kabel ili komplet vodova za uređaj Efficia treba iskopčati iz elektroda na pacijentu prije terapije. Potvrđujem da će naša ustanova odložiti sve zahvaćene kombinirane kabele ili komplete vodova iz inventara kada primi zamjenske kabele.

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Popunjeni i potpisani odgovor pošaljite na sljedeću adresu:

EKSA GRUPA d.o.o.  
Domaslovečka 40, Domaslovec  
10430 Samobor

E-MAIL: [eksagrupa@eksagrupa.hr](mailto:eksagrupa@eksagrupa.hr)  
TEL: +385 1 440 0004  
FAX: +385 1 3380 700