Cienījamais pircēj!

Ir konstatēta problēma ar Philips Efficia 3/5 EKG maģistrāles kabeli, AAMI/IEC (turpmāk tekstā — “Efficia EKG maģistrāles kabelis”), kas, ja rodas atkārtoti, var radīt risku pacientiem un lietotājiem. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti un lietotāji;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Ja, lietojot konkrētus Efficia EKG maģistrāles kabeļus, pacientam ir nepieciešama defibrilācijas vai kardioversijas elektriskās enerģijas piegāde, ir iespējams, ka noteikts enerģijas daudzums tiek novirzīts prom no pacienta krūšu dobuma. Tas var samazināt pacientam piegādātās defibrilācijas enerģijas daudzumu vai radīt defibrilācijas enerģijas piegādes kļūmi pacientam. Defibrilācijas laikā var arī netīšām radīt elektrošoku medicīnas darbiniekam un/vai pacientam.

*PIEZĪME. Philips ir iepriekš izdevis FSN86400024A, lai norādītu uz vienu problēmu ar izstrādājumu (iespējams piegādātās defibrilācijas enerģijas samazinājums pacientam vai defibrilācijas enerģijas piegādes kļūme pacientam). Kopš tā laika izstrādājumam ir konstatēta otra problēma (iespējams elektrošoka risks). Rezultāts ir šī darbība (FSN86400029A), kas aizstāj FSN86400024A.*

Mūsu reģistros ir norādīts, ka Jūsu rīcībā varētu būt ietekmētais Efficia EKG maģistrāles kabelis. Nākamajā lappusē ir sniegti papildu norādījumi un veicamās darbības. Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail arbor@arbor.lv

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei. Philips atvainojas par visām šīs problēmas radītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

Rastijs Kellijs (Rusty Kelly)

Kvalitātes un reglamentējošo jautājumu nodaļa

Medicīnas izejmateriāli un sensori

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Daļas numurs: 989803160641  Daļas apraksts: Efficia 3/5 EKG maģistrāles kabelis, AAMI/IEC  Visi kabeļi, kas ražoti laika posmā no 2014. gada līdz 2018. gadam |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Ja, lietojot konkrētus Efficia EKG maģistrāles kabeļus, pacientam ir nepieciešama defibrilācijas vai kardioversijas elektriskās enerģijas piegāde, ir iespējams, ka noteikts enerģijas daudzums tiek novirzīts prom no pacienta krūšu dobuma. Tas var samazināt pacientam piegādātās defibrilācijas enerģijas daudzumu vai radīt defibrilācijas enerģijas piegādes kļūmi pacientam. Defibrilācijas laikā var arī netīšām radīt elektrošoku medicīnas darbiniekam un/vai pacientam. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Samazināts pacientam piegādātās defibrilācijas enerģijas daudzums vai defibrilācijas enerģijas piegādes kļūme pacientam. Iespējamais netīšs elektrošoks medicīnas darbiniekam vai pacientam defibrilācijas laikā. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Solis** | **Darbība** | **Atsauces attēls** | | **1** | Atrodiet savā iestādē esošos Efficia EKG maģistrāles kabeļus (daļas numurs 989803160641). Pa labi redzamajā attēlā ir norādīts daļas numurs uz izstrādājuma. |  | | **2** | Pārskatiet katra kabeļa partijas numura ciparnīcu. Pa labi redzamajā attēlā ir norādīta partijas numura ciparnīcas atrašanās vieta uz kabeļa. Divpadsmit cipari, kas izvietoti pa ciparnīcas ārējo malu, ir gada divpadsmit mēneši. Ciparnīcas iekšpusē esošais numurs ir gada pēdējie divi cipari. Ciparnīcas bultiņa ir vērsta pret mēnesi, kurā kabelis ir ražots. Kabeļa partijas numurs attēlā pa labi ir 0118 (2018. gada janvāris). Ietekmēti ir visi kabeļi, kas ražoti laika posmā no 2014. gada līdz 2018. gadam. |  | |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | 1. Nosakiet visus jūsu iestādē esošos ietekmētos Efficia EKG maģistrāles kabeļus, izmantojot iepriekš sadaļā **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** sniegtos norādījumus. 2. Pārtrauciet lietot visus ietekmētos Efficia EKG maģistrāles kabeļus. 3. Aizpildiet un parakstiet atbildes veidlapu, kas iekļauta šīs vēstules pēdējā lappusē. 4. Nosūtiet aizpildīto un parakstīto atbildes veidlapu uzņēmumam Philips uz adresi, kas norādīta veidlapā. 5. Izmetiet visus iestādes rīcībā esošos ietekmētos Efficia EKG maģistrāles kabeļus atbilstoši vietējiem noteikumiem. Nenododiet ietekmēto izstrādājumu atpakaļ uzņēmumam Philips.   ***PIEZĪME. Ja esat reaģējuši uz iepriekšējo Philips veikto darbību, kas saistīta ar šo izstrādājumu (FSN86400024A), vēlreiz pārskatiet savu kabeļu inventāru un nosakiet, vai jums ir kādi papildu kabeļi, kurus ietekmē šī darbība. Lūdzu, nosūtiet atbildes veidlapu par šo darbību (FSN86400029A), pat ja Jūsu rīcībā nav neviena papildu ietekmētā Efficia EKG maģistrāles kabeļa.*** |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips bez maksas nomainīs visus ietekmētos Efficia EKG maģistrāles kabeļus. Pēc aizpildītas un parakstītas atbildes veidlapas saņemšanas tiks ievadīts pasūtījums par aizvietotāju, kas tiks nosūtīts uz atbildes veidlapā norādīto adresi. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi  SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail arbor@arbor.lv |

**Atbildes veidlapa**

Pēc aizpildītas un parakstītas atbildes veidlapas saņemšanas tiks ievadīts pasūtījums par aizvietotāju, kas tiks nosūtīts uz tālāk norādīto adresi.

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktpersonas vārds, uzvārds |  |
| Tālruņa numurs |  |
| E-pasta adrese |  |
| Iestādes nosaukums |  |
| Iela  Pilsēta, pasta indekss |  |

**Atzīmējiet lodziņu tālāk.**

**🞎 Mūsu iestādes krājumos nav šī ietekmētā izstrādājuma.** *(Parakstiet zemāk.)*

**🞎 Mūsu iestādes krājumos ir šis ietekmētais izstrādājums.** *(Aizpildiet tabulu un parakstiet zemāk.)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Daļas numurs 989803160641**  **Efficia 3/5 EKG maģistrāles kabelis, AAMI/IEC**  **Ražots laika posmā no 2014. gada līdz 2018. gadam** |
| Kopējais to kabeļu skaits, kas ir krājumā/bojāti/jānomaina |  |

Es apliecinu, ka mūsu iestādes krājumos nav ietekmētā 989803160641 (Efficia 3/5 EKG maģistrāles kabelis, AAMI/IEC) *–vai–* mūsu iestādes darbinieki ir izmetuši visus krājumos esošos ietekmētos 989803160641 (Efficia 3/5 EKG maģistrāles kabelis, AAMI/IEC).

Paraksts: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datums: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto un parakstīto atbildes veidlapu uz SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)

Ja Jums ir grūtības izpildīt šajā vēstulē snegtos norādījumus, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi: SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)