Cienījamais pircēj!

Philips ir konstatējis, ka Efficia DFM100 defibrilatora/monitora (modeļa numurs 866199) pagriežamajam terapijas selektora slēdzim var rasties atteice, izraisot neprognozējamu ierīces darbību. Darbības var būt piemēram, šādas:

* ierīce var neieslēgties;
* ierīce var neveikt izvēlēto funkciju;
* ierīce var nodrošināt šoku, kura enerģijas līmenis atšķiras no lietotāja izvēlētā iestatījuma.

Jebkuras šādas darbības gadījumā atbilstošas terapijas nodrošināšana var aizkavēties. Līdz šim uzņēmums Philips nav saņēmis nekādus ziņojumus par nāves gadījumiem, kuru iemesls būtu šī slēdža atteice.

Lai labotu minēto defektu, uzņēmums Philips ietekmētajām ierīcēm uzstādīs nomaiņas slēdzi, nepiemērojot maksu klientam.

Šī paziņojuma mērķis ir:

* aprakstīt darbības, kas jāveic, lai mazinātu risku pacientiem;
* ieteikt ierīces ekspluatācijas pārtraukšanu, ja tai ir šādi simptomi;
* aprakstīt koriģējošās darbības, ko Philips plāno veikt, lai novērstu šo 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.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Ievērojiet paziņojuma sadaļā „KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA” sniegtos norādījumus.

Ja Jums ir jautājumi par šo paziņojumu vai ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi. <Philips pārstāvja kontaktinformācija, kas jānorāda KM/konkrētai valstij>.

Patiesā cieņā,

 

Gregory M Ayers, MD, PhD Li Ping

Pēcpārdošanas uzraudzības daļas vadītājs Vecākais kvalitātes un izpētes nodaļas vadītājs, MA&TC Q&R PQMS

Galvenā ārsta palīgs Uzraudzība un analītika, un terapeitiskā aprūpe

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Visi Philips Efficia DFM100 defibrilatori/monitori (modeļa numurs 866199), kas ražoti pirms 2017. gada 1. maija |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Philips Efficia DFM100 modeļa numurs ir norādīts uz primārās etiķetes ierīces apakšdaļā    Philips Efficia DFM100 ražošanas datums ir norādīts uz primārās etiķetes ierīces apakšdaļā |
| **DARBĪBAS APRAKSTS** | Philips Efficia DFM100 defibrilatora/monitora pagriežamajam terapijas selektora slēdzim var rasties atteice, izraisot neprognozējamu ierīces darbību. Darbības var būt piemēram, šādas:   * ierīce var neieslēgties; * ierīce var neveikt izvēlēto funkciju; * ierīce var nodrošināt šoku, kura enerģijas līmenis atšķiras no lietotāja izvēlētā iestatījuma. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Šāda ierīces darbība var izraisīt terapijas aizkavi vai nespēju nodrošināt paredzēto terapiju.  Philips nav saņēmis nevienu ziņojumu par pacienta nāves gadījumiem, kas būtu saistīti ar šo Efficia DFM100 monitora/defibrilatora atteici. |

|  |  |
| --- | --- |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Ierīce ir droši izmantojama un var palikt ekspluatācijā, ja tai nav šajā paziņojumā aprakstīto darbību pazīmju.  Turpiniet veikt pārbaudes pirms darba maiņām un darbības pārbaudes atbilstoši lietošanas instrukcijas ieteikumiem, jo tādējādi tiek samazināts atteices risks lietošanas laikā.  Ja konstatējat ierīci, kurai ir jebkādu šādu darbību pazīmes, lūdzu, pārtrauciet tās ekspluatāciju un sazinieties ar Philips, lai pieprasītu servisu. |
| **PHILIPS**  **PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips sazināsies ar jums, lai organizētu jūsu ierīces remontu. Uzņēmums Philips ietekmētajām ierīcēm uzstādīs nomaiņas slēdzi, nepiemērojot maksu klientam. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi <Philips pārstāvja kontaktinformācija jānorāda KM/konkrētai valstij>. |