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. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* klientam/lietotājam veicamajām darbībām, lai novērstu risku pacientiem
* 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. Rezultātā var tikt samazināts pacientam piegādātās enerģijas daudzums. Turklāt pacients var nesaņemt defibrilācijas terapiju, kā paredzēts.

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  Ietekmētie kabeļi tika ražoti no 2014. gada februāra līdz 2018. gada septembrim |
| **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. Rezultātā var tikt samazināts pacientam piegādātās enerģijas daudzums. Turklāt pacients var nesaņemt defibrilācijas terapiju, kā paredzēts. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Samazināts pacientam piegādātās defibrilācijas enerģijas daudzums vai defibrilācijas enerģijas piegādes kļūme pacientam. Aprūpes sniedzējs netiek pakļauts ārējam elektrošokam. |
| **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). Kabeļi, kas ražoti laika posmā no 2014. gada februāra līdz 2018. gada septembrim, iespējams, ir ietekmēti. Partijas numuri ārpus šī diapazona **NAV** ietekmēti. |  | | **3** | Iestādē izmantotajiem Efficia EKG maģistrāles kabeļiem, kas ražoti no 2014. gada februāra līdz 2018. gada septembrim, meklējiet kabeļiem piestiprināto uzlīmi “HP”. Kabeļi ar uzlīmi “HP” **NAV** ietekmēti (skatiet attēlu labajā pusē). Kabeļi bez uzlīmes “HP”, kas ražoti no 2014. gada februāra līdz 2018. gada septembrim, **IR** ietekmēti. |  | |
| **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.   ***Lūdzu, nosūtiet atbildes veidlapu, pat ja Jūsu rīcībā nav ietekmēto Efficia EKG maģistrāles kabeļu.*** |
| **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.)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **989803160641 (Efficia 3/5 EKG maģistrāles kabelis, AAMI/IEC) Ražošanas datums no 2014. gada februāra līdz 2018.gada septembrim Nav uzlīmes “HP”** |
| 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)