2018. gada 16. februāris

FSN86100186

 **Paziņojums par medicīnas ierīču atsaukšanu**

HeartStart FRx, HeartStart Home un Heartstart OnSite AED

Cienījamais HeartStart AED īpašniek!

Mēs sazināmies ar Jums, jo mūsu reģistrā norādīts, ka esat Philips HeartStart FRx, HeartStart OnSite vai HeartStart Home automatizētā ārējā defibrilatora (AED), kura ražošanas gads ir no 2002. gada līdz 2013. gadam, īpašnieks. Uzņēmums Philips brīvprātīgi izdot šo paziņojumu par atsaukšanu, jo ir zināms, ka vienam no ierīces elektriskajiem komponentiem (rezistoram) ir tikai tam raksturīgas kļūmes.

**1. Šī paziņojuma par atsaukšanu iemesls**

Jūsu Philips AED izmanto ventrikulārās fibrilācijas (VF), kas ir ierasts pēkšņas sirds apstāšanās (SCA) iemesls, un noteiktas ventrikulārās tahikardijas (VT) ārstēšanai. Šiem Philips AED ir zems kļūmes indekss, nepārsniedzot ½% gadā.

Lai garantētu, ka AED darbojas neatliekamā situācijā, Philips AED ir pieejami paštesti, kas darbojas automātiski AED dīkstāves laikā. Dažādi testi tiek izpildīti katru dienu, katru nedēļu un katru mēnesi. Šajos testos tiek efektīvi noteikti 99% kritisko veiktspējas kļūdu, un lietotāji tiek brīdināti ar dažādiem skaņas signāliem. Tomēr var rasties īpašas kļūmes, kuras šie paštesti nenosaka, un, ja tās rodas lietošanas laikā, tās var radīt pacientam risku nesaņemt atbilstošu VF vai VT terapiju, rezultātā izraisot nopietnu traumu vai pat nāvi.

Uzņēmumam Philips ir zināms par konkrētu problēmu ar vienu no elektriskajiem komponentiem (rezistoru), kas ir uzstādīts aptuveni 660 000 AED, kuru ražošanas gads ir no 2002. gada līdz 2013. gadam. Faktiski visas šīs ar rezistoru saistītās kļūmes tika noteiktas ierīces automātiskajā paštestā, brīdinot lietotāju ar skaņas signāliem. Šo AED lietošanas uzticamība pārsniedz 99,9%, ja AED nosaka, ka pacientam, kam apstājusies sirds, ir nepieciešama elektrošoka terapija.

Tomēr retos gadījumos paštesti var nenoteikt problēmu un ierīce var nenodrošināt elektrošoku, kad tas nepieciešams. Līdz šim uzņēmumam Philips ir ziņots par 13 gadījumiem, kad terapijas laikā komponents nav darbojies, no vairāk nekā 45 000 elektrošoka terapijas nodrošināšanas reizēm. Visos šajos gadījumos ierīce nodrošināja vismaz vienu elektrošoku pirms kļūmes. No gadījumiem, kuros pacienta iznākums ir zināms, 5 pacienti nomira, bet 2 pacienti sekmīgi tika atdzīvināti un izdzīvoja.

Svarīgi — ja AED izmanto pacientiem pēc pēkšņas sirds apstāšanas, ne visi pacienti izdzīvo. Publicētos pētījumos par publiski pieejamiem defibrilatoriem pēkšņas sirds apstāšanās ārstēšanai tipiskā norādītā izdzīvošanas proporcija ir aptuveni 25%, kad AED izmanto līdzās stāvošais, salīdzinājumā ar 10%, ja AED neizmanto.

## Veselības apdraudējums

Uzņēmums Philips sūta šo vēstuli, lai atgādinātu klientiem par skaņas signālu būtību un nozīmīgumu un informētu klientus, ko darīt ***ārkārtīgi retos gadījumos, kad automatizētos testos nekonstatē AED nespēju normāli funkcionēt un kad neatliekamā situācijā nevar nodrošināt elektrošoku.***

## Klienta/lietotāja rīcība

*Izpratne par AED skaņas signāliem*

Philips AED regulāros intervālos veic paštestus, lai garantētu gatavību darbam. Paštestu laikā noteiktās problēmas tiek izziņotas ar vienu skaņas signālu vai trim skaņas signāliem. Kad konstatēta kļūda, AED turpina atskaņot signālu, līdz kļūda ir novērsta. Lai Jūs varētu labāk izprast atšķirību starp vienu skaņas signālu un trim skaņas signāliem, skatiet norādījumu video mūsu vietnē:

www.philips.com/aedaudiblechirps

Kā norādīts HeartStart rokasgrāmatā:

ja AED vairākkārt atkārto vienu skaņas signālu ( ):

* informācijai nospiediet mirgojošo zilo pogu I. AED norādīs, kas jādara (piemēram, jānomaina akumulators vai spilventiņi, kam beidzies derīguma termiņš).



Ja AED vairākkārt atskaņo trīs skaņas signālus ( ), tas varētu nozīmēt, ka paštesta laikā tika konstatēta iespējami nopietna problēma, kas varētu neļaut AED nodrošināt terapiju

neatliekamā situācijā.

Ja kādā brīdī dzirdat, ka AED vairākkārt atskaņo trīs skaņas signālus:

* Gaidstāves režīmā: ***nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Philips***, lai saņemtu tehnisko atbalstu, tostarp vienotos par rezerves ierīces piegādi un saņemtu atgriešanas autorizācijas (RA) numuru saskaņā ar atbilstības kritērijiem, kas aprakstīti tālāk sadaļā Nomaiņas vai atlaides piedāvājums.



Neatliekamas dzīvības glābšanas gadījumā: nospiediet mirgojošo zilo pogu I un izpildiet balss uzvednes norādījumus. Izņemot un ievietojot atpakaļ akumulatoru, var notīrīt dažas kļūdas un sagatavot ierīci terapijas nodrošināšanai dzīvības glābšanas situācijā. ***Akumulators ir jāizņem un jāievieto atpakaļ tikai neatliekamā situācijā. Kad neatliekamā situācija ir novērsta, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Philips,*** lai saņemtu tehnisko atbalstu, tostarp vienotos par rezerves ierīces piegādi un saņemtu atgriešanas autorizācijas (RA) numuru.

BRĪDINĀJUMS! Izņemot un ievietojot atpakaļ akumulatoru vienu vai vairākas reizes, kad AED vairākkārt atskaņo trīs skaņas signālus, ierīce var tikt atiestatīta un informēt, ka ir gatava darbam, lai gan tā var nespēt nodrošināt terapiju atdzīvināšanas laikā. Ja AED vairākkārt atskaņo trīs skaņas signālus, akumulatoru drīkst izņemt un ievietot atpakaļ tikai neatliekamas situācijas gadījumā. *Ja ierīce vairākkārt atskaņo trīs skaņas signālus gaidstāves režīmā vai pēc neatliekamās situācijas, lūdzu, izņemiet AED no ekspluatācijas un nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Philips.*

*Retos gadījumos, kad AED nedarbojas lietošanas laikā un nevar nodrošināt elektrošoka terapiju:*

* + ***Pārliecinieties, ka ir sazvanīts neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests;***
	+ ***turpiniet mākslīgo elpināšanu, kamēr gaidāt neatliekamā medicīniskās palīdzības dienesta ierašanos;***
	+ ***ja vēl kāds atrodas līdzās, sūtiet viņu atrastu citu tuvāko AED.***
1. **Īpaši izstrādājumi, uz ko attiecas uz šis ziņojums**

Philips AED modeļi: šis paziņojums attiecas uz HeartStart FRx, HeartStart Home un HeartStart OnSite AED, kas ražoti no 2002. gada septembra līdz 2013. gada februārim, jo tiem var būt rezistora veids, kuriem iepriekš ir konstatēta iespējama kļūme. Ražošanas gadu var noteikt pēc 2. un 3. rakstzīmes sērijas numurā attiecīgā klāsta AED aizmugurē:

 Home/Onsite: A02I-xxxxx *līdz* A 13B-xxxxx

 FRx: B04L-xxxxx *līdz* B13B-xxxxx

Ja ierīce ir ražota 2013. gadā un 4. rakstzīme ir burts “C” vai tālāks (D, E, F…), šis atsaukums neattiecas uz šo ierīci. Piemēram, šis atsaukums neattiecas uz A13G‐02375, jo tam nav rezistora, kas saistīts ar šo paziņojumu par atsaukšanu.

Piemēri

Sērijas numurs A07C‐01002 tika ražots 2007. gadā. Tas iekļaujas klāstā, un uz to ***attiecas*** šis paziņojums.

Sērijas numurs A13C‐00773 tika ražots 2013. gada februārī. Tas ***neietilpst*** šajā klāstā, un uz to ***neattiecas*** šis paziņojums, jo tam nav šajā

paziņojumā par atsaukšanu minētā rezistora.

Uz sērijas numuru A13B-02375 attiecas šis atsaukums, jo tam varētu būt šajā paziņojumā par atsaukšanu norādītais rezistors, bet uz A13G-02375 neattiecas šis atsaukums, jo tam nav šajā paziņojumā par atsaukšanu minētā rezistora.

Dažiem AED šajā datumu diapazonā, uz ko attiecas šis paziņojums par atsaukšanu, nav rezistora, ar ko saistītas ziņotās kļūmes. Ja uzņēmums Philips atbilstoši saviem reģistriem ir konstatējis, ka ierīcei, kas ietilpst paziņojumā norādītajā datumu diapazonā, nav rezistora, kas iepriekš saistīts ar kļūmi, mēs nesūtām paziņojumu. Ja tomēr vēlaties apstiprināt, ka Jūsu ierīcei ir rezistors, uz kuru attiecināma problēma, sazinieties ar uzņēmumu Philips <Philips pārstāvja kontaktinformācija jānorāda KM/konkrētā valstī>.

## Philips rīcība

Uzņēmums Philips sāka informēt īpašniekus par šo iespējamo apdraudējumu 2012. gada septembrī. Šajā vēstulē mēs sniedzam papildinformāciju, un esam izveidojuši norādījumu video, kas ir pieejams vietnē www.philips.com/aedaudiblechirps.

Uzņēmums Philips rūpīgi uzrauga savu AED izstrādājumu uzticamību. Ja Jums ir problēma ar AED vai tas atskaņo trīs skaņas signālus, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu (skatiet sadaļu tālāk).

## 6. Tehniskajam atbalstam

Kā norādīts iepriekš un Jūsu HeartStart AED īpašnieka rokasgrāmatā, — ja Philips AED ir kādreiz vairākkārt atskaņojis trīs skaņas signālus, lai saņemtu tehnisko atbalstu, sazinieties ar uzņēmumu Philips <Philips pārstāvja kontaktinformācija jānorāda KM/konkrētā valstī>.

Par blaknēm un kvalitātes problēmām, kas saistītas ar šī izstrādājuma lietošanu, var ziņot ASV iestādes FDA programmas MedWatch Adverse Event Reporting ietvaros tiešsaistē, pa pastu vai pa faksu.

## 7. Nomaiņas vai atlaides piedāvājums

Mums ir svarīgi, lai Jūs vienmēr būtu apmierināts ar Philips AED, un mēs vēlamies nodrošināt jūsu paļāvību mūsu izstrādājumu uzticamībai. Ja uz Jūsu ierīci ir attiecināms šis paziņojums un uz to joprojām attiecas garantija, Jūs esat tiesīgs bez maksas saņemt apmaiņas izstrādājumu atbilstoši mūsu standarta garantijas nosacījumiem. Ja uz Jūsu ierīci vairs nav attiecināma garantija vai vēlaties iegādāties jaunāku modeli, nomainot pašreizējo AED, Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite un HS1 Home AED, kas ražoti līdz 2013. gadam, īpašnieki var būt tiesīgi iegādāties jaunu ierīci ar atlaidi, ja nodod veco ierīci. Uzņēmums Philips piedāvā atlaidi no 50 līdz 625 ASV dolāriem atkarībā no AED vecuma un modeļa.

Lai pieprasītu apmaiņu atbilstoši garantijai vai atlaidi, nodot veco ierīci, vai lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi vai sazinieties tieši ar uzņēmumu Philips <Philips pārstāvja kontaktinformācija jānorāda KM/konkrētā valstī>. Informācija par apmaiņas atlaižu programmu ir atrodama šeit: www.philips.com/aedsupport.

Turklāt, lai maksimāli izmantotu AED iespējas un palīdzētu Jums pārliecināties par ierīces gatavību lietošanai, kad nepieciešams, noskatieties tiešsaistē pieejamo video par AED spilventiņiem un akumulatoriem:

[www.philips.com/padsandbatteries](http://www.philips.com/padsandbatteries)