

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ (numer modelu: 861290)

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła, że w monitorze/defibrylatorze HeartStart XL+ (numer modelu: 861290) może wystąpić usterka obrotowego przełącznika wyboru trybu terapii, co z kolei może skutkować nieprzewidywalnym zachowaniem urządzenia. Przykłady tego typu zachowań:

- Urządzenie nie włącza się.
- Urządzenie nie wykonuje wybranych funkcji.
- Urządzenie dostarcza wyładowanie na poziomie energii odbiegającym od ustawienia wybranego przez użytkownika.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych zachowań zastosowanie odpowiedniej terapii może ulec opóźnieniu. Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zgonów pacjentów, które wynikałyby z usterki wspomnianego przełącznika.

W celu rozwiązania problemu firma Philips dokona nieodpłatnej wymiany przełącznika we wszystkich urządzeniach, których dotyczy ten problem.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- poinformowania, jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjentów;
- zalecenia zaprzestania użytkowania urządzenia w przypadku wystąpienia opisywanych objawów;
- poinformowania o działaniach naprawczych zaplanowanych przez firmę Philips w celu wyeliminowania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

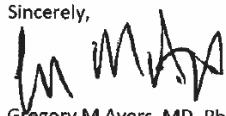
W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com

Sincerely,



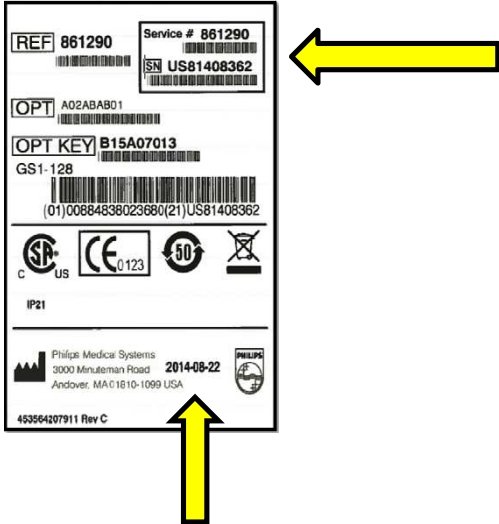
Gregory M Ayers, MD, PhD

Head of Post Market Surveillance

Associate Chief Medical Officer

Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ (numer modelu: 861290)

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Wszystkie monitory/defibrylatory HeartStart XL+ firmy Philips (numer modelu: 861290) wyprodukowane przed 1 maja 2017 r.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Numer modelu monitora/defibrylatora HeartStart XL+ firmy Philips jest podany na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Data produkcji monitora/defibrylatora HeartStart XL+ firmy Philips jest podana na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p>
<p>OPIS ZACHOWANIA</p>	<p>W monitorze/defibrylatorze HeartStart XL+ firmy Philips może wystąpić usterka obrotowego przełącznika wyboru trybu terapii, co z kolei może skutkować nieprzewidywalnym zachowaniem urządzenia. Przykłady tego typu zachowań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie nie włącza się. • Urządzenie nie wykonuje wybranych funkcji. • Urządzenie może dostarczyć wyładowanie na poziomie energii odbiegającym od ustawienia wybranego przez użytkownika.

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ (numer modelu: 861290)

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Jeśli problemy związane z działaniem urządzenia opisane w niniejszym zawiadomieniu nie występują, urządzenie nie stanowi zagrożenia dla pacjentów i można nadal z niego korzystać.</p> <p>W dalszym ciągu należy przeprowadzać – zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi – kontrole wykonywane przed rozpoczęciem zmiany i testy funkcjonalne. Pozwala to zmniejszyć ryzyko wystąpienia awarii podczas użytkowania urządzenia.</p> <p>W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z opisanych w niniejszym zawiadomieniu problemów z działaniem urządzenia należy wycofać je z eksploatacji i skontaktować się z firmą Philips w celu zgłoszenia konieczności przeprowadzenia naprawy.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Gdy części zamienne będą dostępne, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips w celu uzgodnienia terminu naprawy urządzenia. Firma Philips dokona nieodpłatnej wymiany przetłaczniaka we wszystkich urządzeniach, których dotyczy ten problem.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com</p>
ZAGROŻENIE	<p>Wystąpienie opisanych zachowań urządzenia może opóźnić rozpoczęcie terapii lub uniemożliwić przeprowadzenie jej zgodnie z oczekiwaniami.</p> <p>Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zgonów pacjentów spowodowanych opisywaną awarią monitora/defibrylatora HeartStart XL+.</p>

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor/defibrylator HeartStart XL+ (numer modelu: 861290)**

**Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące
bezpieczeństwa FSN86100208A**

Identyfikator klienta:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	
Kraj:	

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej numer lub adres e-mail.

- Oświadczam, że personel naszej placówki otrzymał, przeczytał i zrozumiał treść dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100208A o korekcie urządzenia medycznego.

Podpis: _____ Data: _____

Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres <dane kontaktowe przedstawiciela firmy Philips do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie/kraju>.

Jeśli zastosowanie się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu nie jest możliwe, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com