

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Efficia DFM100 (numer modelu: 866199)

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła, że w monitorze/defibrylatorze Efficia DFM100 (numer modelu: 866199) 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.

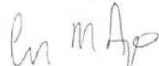
Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips. <Dane kontaktowe do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie/kraju>.

Sincerely,

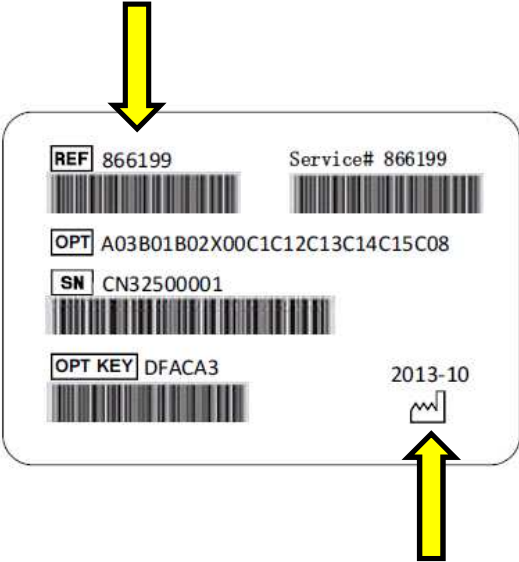


Gregory M Ayers, MD, PhD
Head of Post Market Surveillance
Associate Chief Medical Officer
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care



Li Ping
Senior Q&R Manager, MA&TC Q&R PQMS

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Efficia DFM100 (numer modelu: 866199)

| | |
|--|---|
| <p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p> | <p>Wszystkie monitory/defibrylatory Efficia DFM100 firmy Philips (numer modelu: 866199) wyprodukowane przed 1 maja 2017 r.</p> |
| <p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p> | <p>Numer modelu monitora/defibrylatora Efficia DFM100 firmy Philips jest podany na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p> <div style="text-align: center;">  <p>The diagram shows a rectangular label with the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> REF 866199 (with barcode) Service# 866199 (with barcode) OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08 SN CN32500001 (with barcode) OPT KEY DFACA3 (with barcode) 2013-10 (with a small icon) </div> <p>Data produkcji monitora/defibrylatora Efficia DFM100 firmy Philips jest podana na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p> |
| <p>OPIS ZACHOWANIA</p> | <p>W monitorze/defibrylatorze Efficia DFM100 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. |
| <p>AGROŻENIE</p> | <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 Efficia DFM100.</p> |

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Efficia DFM100 (numer modelu: 866199)

| | |
|--|---|
| DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKO WNIK | <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 któregokolwiek 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 FIRME PHILIPS | Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips w celu uzgodnienia terminu naprawy urządzenia. Firma Philips dokona nieodpłatnej wymiany przełącznika we wszystkich urządzeniach, których dotyczy ten problem. |
| DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA | W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: <dane kontaktowe do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie / kraju>. |